

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Canidryl 50 mg compresse per cani

Carprofen

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

#### **Principio attivo**

Carprofen 50,0 mg/compressa

#### **Eccipienti**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresa

Compresa rotonda, appiattita, con bordi smussati, bianca, o biancastra con un solco per la sua divisione su una delle due facce.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Cani

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da patologie muscolo-scheletriche e da patologia degenerativa articolare. Come continuazione dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio conseguente a chirurgia dei tessuti molli.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare nei gatti.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei cani affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, quando vi sia la possibilità di ulcere gastro-intestinali o sanguinamento, o quando vi sia evidenza di discrasia ematica.

Vedasi sezione 4.7

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vedasi sezioni 4.3 e 4.5

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'impiego in cani di età inferiore alle 6 settimane, o in cani anziani, può rappresentare un rischio aggiuntivo.

Se una utilizzazione in tali categorie non può essere evitata, i cani possono avere bisogno di un'accurata gestione clinica.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotensi, in quanto vi è il rischio potenziale di un aumento della tossicità renale.

La somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi, per cui nel trattamento di stati infiammatori associati ad infezione batterica, si deve contemporaneamente iniziare un'appropriata terapia antimicrobica.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o a meno di 24 ore di distanza uno dall'altro. Alcuni FANS possono legarsi in modo cospicuo alle proteine plasmatiche e competere con altri farmaci che hanno alta affinità per le proteine stesse, e ciò può portare ad effetti tossici.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinari agli animali**

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono state evidenziate le tipiche reazioni avverse associate ai FANS, come vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si manifestano generalmente nella prima settimana di trattamento, e, nella maggior parte dei casi, sono transitorie e scompaiono con l'interruzione del trattamento, ma solo in casi molto rari possono essere serie o fatali.

Se si verifica una reazione avversa, l'impiego del prodotto deve essere interrotto e si deve consultare un veterinario. Come per altri FANS, esiste il rischio di rare reazioni avverse idiosincrasiche, renali o epatiche.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento, o l'ovodeposizione**

Studi su specie da laboratorio (topo e coniglio), hanno evidenziato prove di effetti fetossici del carprofen a dosi vicine a quelle dosi terapeutiche. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in cagne in gravidanza o in allattamento.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Il carprofen non deve essere somministrato con glucocorticoidi.

Far riferimento anche alla sezione 4.5

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare per via orale.

4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno

Dosi iniziali di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno, somministrate in un'unica dose o divise in due dosi, possono essere ridotte dopo 7 giorni, a 2 mg di carprofen/kg di peso corporeo/giorno in un'unica dose, in base alla risposta clinica.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata. I trattamenti di lunga durata devono essere sottoposti a supervisione veterinaria.

Per ampliare la copertura analgesica ed antinfiammatoria post-operatorie, si può proseguire il trattamento parenterale preoperatorio con carprofen compresse a 4mg/kg/giorno per 2 giorni, in base alle necessità.

Non superare le dosi consigliate.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidote), se necessario**

In cani trattati con carprofen a dosaggio fino a 6 mg/kg, 2 volte al giorno per 7 giorni (3 volte rispetto alla dose consigliata, di 4 mg/kg al giorno) e 6 mg/kg una volta al giorno per altri 7 giorni (1.5 volte rispetto la dose consigliata di 4 mg/Kg), non si sono osservati segni di tossicità. Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofen, ma deve essere una terapia di supporto generale, somministrata con modalità simili a quelle usate nel caso di sovradosaggio clinico da FANS

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo terapeutico: agenti antinfiammatori non steroidei. Codice ATC-vet.: QM01AE91.

#### **5.1 Proprietà Farmacodinamiche**

Il carprofen appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) derivati dagli acidi 2-arilpropionici ed ha azione antinfiammatoria, analgesica, ed antipiretica. Il carprofen è un farmaco chirale, e l'enantiomero S(+) è più attivo dell'enantiomero R(-). Il carprofen, come la maggior parte dei FANS, è un inibitore dell'enzima ciclo-ossigenasi nella cascata dell'acido arachidonico. Tuttavia, l'inibizione della sintesi delle prostaglandine a opera del carprofen è solo marginalmente in relazione con la sua potenza antinfiammatoria ed analgesica, e l'esatto meccanismo d'azione non è chiaro.

#### **5.2 Informazioni Farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale, il carprofen è ben assorbito nel cane. Monitorando la somministrazione di Canidryl compresse nel cane, si è raggiunta una C<sub>max</sub> (massima concentrazione serica) media di 15.8 µg/ml e 12.2 µg/ml in circa 2 ore e 1.7 ore per il carprofen R (-) e carprofen S (+), rispettivamente. Per entrambi gli enantiomeri, l'emivita media è stata di circa 6 ore. L'effetto analgesico di ogni dose persiste per almeno 12 ore.

Carprofen ha un ridotto volume di distribuzione e una bassa clearance sistemica. È fortemente legato alle proteine plasmatiche.

Carprofen è metabolizzato nel fegato tramite coniugazione ed ossidazione. L'escrezione di coniugati glucuronici, oltre che biliare, è principalmente fecale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio Monoidrato,  
Cellulosa Microcristallina,  
Silice Colloidale anidra,  
Stearato di Magnesio  
Aroma di carne.

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna conosciuta.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita in blister: 4 anni.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita nei contenitori in HDPE: 3 anni.

Le compresse divise e parzialmente utilizzate devono essere smaltite immediatamente.

### **6.4 Speciali Precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale, in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

- i) Contenitori in plastica di colore bianco, in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura filettata in polipropilene di colore bianco, a prova di sicurezza per bambini, e indicatore di apertura.
- ii) Blister in PVC/PVdC (250µm/40g/m<sup>2</sup>) con foglio di alluminio di 20µm.

## **Blisters**

Confezione da 1blister da 6 compresse  
 Confezione da 1blister da 10 compresse  
 Confezione da 1blister da 14 compresse  
 Confezione da 20 compresse contiene 2 blister da 10 compresse  
 Confezione da 28 compresse contiene 2 blister da 14 compresse  
 Confezione da 30 compresse contiene 3 blister da 10 compresse  
 Confezione da 42 compresse contiene 3 blister da 14 compresse  
 Confezione da 50 compresse contiene 5 blister da 10 compresse  
 Confezione da 56 compresse contiene 4 blister da 14 compresse  
 Confezione da 60 compresse contiene 6 blister da 10 compresse  
 Confezione da 70 compresse contiene 5 blister da 14 compresse  
 o una confezione da 7 blisters da 10 compresse.  
 Confezione da 84 compresse contiene 6 blister da 14 compresse  
 Confezione da 98 compresse contiene 7 blister da 14 compresse  
 Confezione da 100 compresse contiene 10 blister da 10 compresse  
 Confezione da 140 compresse contiene 10 blister da 14 compresse  
 o una confezione da 14 blisters da 10 compresse  
 Confezione da 180 compresse contiene 18 blister da 10 compresse  
 Confezione da 200 compresse contiene 20 blister da 10 compresse  
 Confezione da 250 compresse contiene 25 blister da 10 compresse  
 Confezione da 280 compresse contiene 28 blister da 10 compresse  
 o una confezione da 20 blister, da 14 compresse  
 Confezione da 300 compresse contiene 30 blister da 10 compresse  
 Confezione da 500 compresse contiene 50 blister da 10 compresse

### **Contenitori in HDPE**

I formati delle confezioni ed i volumi sono i seguenti:

#### **50mg:**

<b>Formato</b>	<b>Volume dei contenitori</b>
6, 10, 14, 20, 28, 30	15ml
42, 50	30ml
60, 70	50ml
84, 98, 100	75ml
140, 180, 200	100ml
250, 280	150ml

300	200ml
500	300ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 10 compresse in blister da 50 mg A.I.C. 103875112  
Scatola contenente 20 compresse in blister da 50 mg A.I.C. 103875023  
Scatola contenente 30 compresse in blister da 50 mg A.I.C. 103875100  
Scatola contenente 100 compresse in blister da 50 mg A.I.C. 103875047  
Scatola contenente 140 compresse in blister da 50 mg A.I.C. 103875086

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

21 febbraio 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2011

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.