

PRODUKTRESUMÉ

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Carprodyl 20 mg, tabletter till hund.
Carprodyl 100 mg, tabletter till hund.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

En tablett innehåller 20 mg, 100 mg karprofen

Hjälpämnen

Gul järnoxid (E172): 0,0375mg, 0,09375 mg respektive 0,1875 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Runda, beige, tabletter med brytskåra.

Tabletterna kan delas i två lika stora halvor.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer

För reduktion av inflammation och smärta orsakad av sjukdom i muskulatur, leder och skelett samt vid degenerativ ledsjukdom.

Som uppföljande behandling av postoperativ smärta efter inledande parenteral smärtlindring.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katt

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av läkemedlets hjälpämnen.

Använd inte till hundar med hjärt-, njur- eller leversjukdom, vid risk för gastrointestinal ulceration, eller blödning eller vid tecken på blod-dyskrasi.

Använd inte till valpar yngre än 4 månader.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.3 och 4.5

4.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Särskilda försiktighetsmått vid användning för djur

Behandling av äldre hundar kan innebära ökade risker. Om behandling av gamla hundar inte kan undvikas bör dessa övervakas noga.

Undvik behandling av hundar som är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva samt vid hypoproteinemi då det finns risk för njurtoxicitet

NSAID kan hämma fagocytosen. Vid behandling av antiinflammatoriska tillstånd associerade med bakteriell infektion, uppmanas till samtidig behandling med antibiotika.

Vid långtidsbehandling ska behandlingseffekten regelbundet övervakas av veterinär.
Eftersom tablettorna är smaksatta skall de förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för person som administrerar läkemedlet till djur

I fall av oavsiktligt intag, kontakta omedelbart läkare och uppvisa förpackningen.

Tvätta händerna efter hantering av tablettorna.

4.6 Biverkningar

Vanliga biverkningar för NSAID-läkemedel som kräkningar, lös avföring/diarré, blodig avföring, förlust av aptit och trötthet har noterats

Dessa biverkningar ses i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter avslutad behandling, men kan i enstaka fall vara allvarliga eller fatala. I sällsynta fall ses gastrointestinal blödning.

Vid tecken på biverkningar skall behandlingen genast avbrytas och veterinär kontaktas.

Liksom för andra NSAID-läkemedel finns en risk för sällsynta biverkningar på lever och njure.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Studier på laboratoriedjur (råtta och kanin) har visat att karprofen är foetotoxiskt i doser nära de terapeutiska.

Produktens säkerhet har inte undersökts vid användning till dräktiga och digivande tikar.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Karprofen ska inte ges tillsammans med glukokortikoider.

Administrera inte andra NSAID-läkemedel samtidigt eller inom 24 timmar från varandra. En del NSAID-läkemedel kan ha en hög plasmaproteinbindningsgrad och härmed konkurrera med andra läkemedel med en hög plasmaproteinbindningsgrad, vilket i sin tur kan leda till toxiska effekter. Undvik samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel.

4.9 Dosering och administreringssätt

Oral administrering

4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dygn

För begränsning av inflammation och smärta orsakad av sjukdom i muskulatur, leder och skelett samt vid degenerativ ledsjukdom:

Initialdos 4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dygn. Dosen kan administreras som engångsdos eller fördelas på två doseringstillfällen i lika stora doser. Dygnsdosen kan minskas beroende på klinisk respons.

Behandlingens längd är beroende av respons. Långtidsbehandling skall kontinuerligt övervakas av veterinär.

För förlängning av den antiinflammatoriska och analgetiska effekten av en injektionsberedning innehållande karprofen preoperativt, kan 4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dygn ges i 5 dagar. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Tablettorna är smaksatta och äts frivilligt av de flesta hundar.

4.10 Överdoser

Inga tecken på toxicitet sågs hos hundar behandlade med upp till 6 mg karprofen/kg kroppsvikt två gånger dagligen i 7 dagar (motsvarande 3 gånger den rekommenderade dosen 4 mg/kg).

Det finns ingen specifik antidot mot överdosering av karprofen. Allmän understödande behandling, som vid NSAID överdosering skall ges.

Allvarliga biverkningar kan bli följden av intag av stora mängder tabletter. Kontakta din veterinär vid misstanke om att din hund har ätit fler tabletter än den rekommenderade dosen.

4.11 Karenstider

Ej relevant

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetikum med antiinflammatorisk och antipyretisk effekt

ATC-kod: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) med antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt som tillhör 2-arylpropionsyra-gruppen. Verkningsmekanismen för karprofen, i likhet med andra NSAID, förklaras genom hämning av prostaglandinsyntesen via reversibel hämning av cyklo-oxygenasaktiviteten.

Två olika cyklo-oxygenaser har beskrivits hos däggdjur. COX-1, syntetiserar prostaglandiner nödvändiga för den normala gastrointestinal- och njurfunktionen. COX-2 genererar prostaglandiner involverade i inflammationssvaret.

Hämning av COX-1 är associerad med gastrointestinal- och njurtoxicitet, medan en hämning av COX-2 ger en antiinflammatorisk effekt.

En *in-vitro* studie på hundcellkultur visade att karprofen selektivt hämmar COX-2. Den kliniska relevansen av dessa data har inte visats.

Karprofen har även i två olika cellkulturer (polymorfnukleära råttleukocyter –PMN-, och humana reumatoida synovialceller) visats hämma frisättningen av ett flertal prostaglandiner vilket indikerar hämning av akuta (PMN systemet) och kroniska (synovial cellsystemet) inflammatoriska reaktioner. Flertalet studier har visat karprofenets modulerande effekter på såväl det humoral- som cellmedierade immunsvaret.

Karprofen hämmar produktionen av osteoklast-aktiverande faktorer (OAF), PGE₁ och PGE₂, genom sin hämning av prostaglandinbiosyntesen

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Karprofen absorberas väl efter oral administrering till hund.

Vid administrering av Carprodyl tablett till hund erhöles ett medelvärde för C_{max} (maximal serumkoncentration) efter ca 1 timme, på 6,1 mg/l för karprofen R(-) samt 3,6 mg/l för karprofen S(+). Medelhalveringstiden var ca 9 timmar för bägge enantiomererna. Den analgetiska effekten efter rekommenderad dos kvarstår under minst 12 timmar.

Karprofen har en liten distributionsvolym och låg systemisk clearance.

Karprofen har en mycket hög plasmaproteinbindningsgrad.

Karprofen metaboliseras i levern genom konjugering och oxidation. Utsöndring av glukuronidkonjugat sker i huvudsak via faeces (70-80%) efter gallutsöndring.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Köttarom (gris)

Tablettkvalitet av inaktiverad jäst (inaktiverad jäst, magnesiumstearat samt tricalciumfosfat)

Lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa
Gul järnoxid (E172)
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Tablettkvalitet av laktosmonohydrat (laktosmonohydrat, povidon, krosspovidon)
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

Halverade tabletter skall användas inom 7 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar avseende lagringstemperatur.
Förvara hela och delade tabletter i blistret i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Material i primär förpackning:

Blisterförpackning av (polyamid/aluminium/PVC) / aluminium

Förpackningsstorlekar:

Carprodyl 20 mg:

Kartong innehållande 20 tabletter: 2 blister om 10 tabletter
Kartong innehållande 100 tabletter: 10 blister om 10 tabletter
Kartong innehållande 200 tabletter: 20 blister om 10 tabletter
Kartong innehållande 500 tabletter: 50 blister om 10 tabletter

Carprodyl 100 mg:

Kartong med 20 tabletter: 4 blister om 5 tabletter
Kartong med 100 tabletter: 20 blister om 5 tabletter
Kartong med 200 tabletter: 40 blister om 5 tabletter
Kartong med 500 tabletter: 100 blister om 5 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

20 mg: 24842
100 mg: 24844

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
2009-05-19/2012-11-21

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2021-07-02