

3. maj 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Canidryl, tabletter

0. D.SP.NR
23484

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Canidryl

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof

Carprofen	20.0 mg/tablet
	50.0 mg/tablet
	100.0 mg/tablet

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

20 mg og 50 mg: En rund, flad hvid tablet med skråvinklet kant og en delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

100mg: En hvid til råhvid, rund tablet med en krydskærv på den ene side. Tabletten kan deles i 2 eller 4 dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Reduktion af inflammation og smerte forårsaget af muskuloskeletale sygdomme og degenerativ ledsygdom. Som opfølgning til parenteral analgesi ved behandling af postoperativ smerte.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til katte.
Må ikke anvendes til hvalpe under 4 måneder.
Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde som lider af hjerte-, lever- eller nyresygdomme, hvor der er risiko for gastrointestinal ulceration eller blødning, eller hvis der er tegn på bloddysskrasi. Se pkt. 4.7

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Se pkt. 4.3 og 4.5

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse til gamle hunde kan være forbundet med øget risiko.

Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan der være behov for særlig klinisk omsorg. Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolmiske eller hypotensive hunde, eftersom der er potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Samtidig medicinering med potentielt nyretoksiske lægemidler bør undgås.

NSAID-præparater kan hæmme fagocytose og ved behandling af inflammatoriske tilstande associeret med bakterielle infektioner bør der samtidig behandles med antimikrobielle lægemidler.

Andre NSAID-præparater bør ikke administreres samtidigt med eller indenfor 24 timer.

Visse NSAID-præparater kan være meget stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, hvilket kan føre til toksisk effekt.

Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer lægemidlet

Ved utilsigtet indtagelse af tabletterne, bør der straks søges læge. Vis lægen indlægssedlen. Vask hænder efter håndtering af præparatet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Typiske bivirkninger forbundet med NSAID-præparater, såsom opkastning, tynd afføring/diarré, fækal okkult blødning, nedsat appetit og letargi er blevet rapporteret. Disse bivirkninger forekommer sædvanligvis i løbet af den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingsophør, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

I tilfælde af bivirkninger bør præparatet seponeres og dyrlægen kontaktes.

Som for andre NSAID-præparater er der risiko for sjældne nyre- eller idiosynkratiske leverbivirkninger.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratoriestudier på rotter og kanin har vist tegn på føtotoksiske effekter af carprofen ved doser som ligger tæt ved den terapeutiske dosis. Sikkerhed ved anvendelse under drægtighed og diegivning er ikke undersøgt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Carprofen bør ikke administreres sammen med glukokortikoider.

Se også pkt. 4.5

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral administration.

4 mg carprofen pr. kg. legemsvægt pr. dag.

Der anbefales en startdosis på 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt pr. dag, givet enten som enkeltdosis eller fordelt på to lige store doser. Den daglige dosis kan reduceres afhængig af klinisk respons. Behandlingens varighed afhænger af den opnåede effekt. Langvarig behandling bør ske under regelmæssig dyrlægetilsyn.

Parenteral præoperativ behandling med carprofen kan efterfølges af carprofentabletter med dosis på 4 mg/kg/dag i fem dage for at forlænge den analgetiske og antiinflammatoriske beskyttelse postoperativt.

Overskrid ikke den anbefalede dosis.

100mg: Returner opdelte tabletter til blisterpakningen eller beholderen, og brug indenfor 72 timer. Opdelte tabletter skal bruges ved næste administration. Resterende opdelte tabletter efter den sidste administration af produktet skal kasseres

4.10 Overdosering

Der sås ingen tegn på toksitet når hunde blev behandlet med carprofen med doser op til 6mg/kg 2 gange dagligt i 7 dage (3 gange den anbefalede dosis på 4mg/kg) og 6mg/kg én gang dagligt i yderligere 7 dage (1.5 gange den anbefalede dosis på 4mg/kg).

Der er ingen specifik antidot mod overdosering med carprofen, men almen symptomatisk behandling bør igangsættes som ved klinisk overdosering med NSAID'er.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

6. Farmakoterapeutisk gruppe: Non-steroid antiinflammatorisk lægemiddel. ATCvet-kode: QM01AE91.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Carprofen tilhører 2-arylpropionsyregruppen af non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) og har antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk virkning. Carprofen er et chiralt lægemiddel. Carprofen, som de fleste andre NSAID-præparater, hæmmer enzymet cyclooxygenase i arachidonsyrekaskaden. Carprofens hæmning af prostaglandinsyntesen er imidlertid svag i forhold til dets antiinflammatoriske og analgetiske virkning. Den eksakte virkemekanisme af carprofen er ikke klarlagt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral indgift absorberes carprofen hurtigt af hunde. Efter indgift af Canidryl tabletter til hunde blev der opnået en gennemsnitlig C_{max} (maksimal serumkoncentration) på henholdsvis 15.8 µg/ml og 12.2 µg/ml efter ca. 2 timer for carprofen R(-) og 1.7 timer for carprofen S(+). Den gennemsnitlige halveringstid for begge enantiomerer var ca. 6 timer. Den analgetiske virkning af hver dosis varer i mindst 12 timer.

Carprofen har et lille fordelingsvolumen og lav systemisk clearance. Det er stærkt bundet til plasmaproteiner.

Carprofen metaboliseres i leveren via konjugation og oxidation. Udskillelsen af glukuronid- konjugat er hovedsagelig fækal efter udskillelse i galden.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, grillet kød smag.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Canidryl 20mg & 50mg

Holdbarheden af det veterinærmedicinske produkt i blisterpackninger: 4 år

Holdbarheden af det veterinærmedicinske produkt i HDPE-beholdere: 3 år

Alle delte eller ubrugte tabletter skal straks kasseres.

Canidryl 100 mg

Holdbarheden af det veterinærmedicinske produkt i blisterpackninger: 3 år

Holdbarheden af det veterinærmedicinske produkt i HDPE-beholdere: 3 år

Returner opdelte tabletter til blisterpakningen eller beholderen, og brug indenfor 72 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares tørt i original emballage. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

i) Hvid HDPE beholder med børnesikret skruelåg af hvid polypropylen.

ii) Blisterpakning af PVC/PVdC (250µm/40g/m²) med 20 µm hårdhædet aluminiumsfolie

Pakningsstørrelser: Blister

Pakningsstørrelse: 6 tabletter: En æske med 1 blister. Hver blister indeholder 6 tabletter.

Pakningsstørrelse: 10 tabletter: En æske med 1 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 14 tabletter: En æske med 1 blister. Hver blister indeholder 14 tabletter.

Pakningsstørrelse: 20 tabletter: En æske med 2 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 28 tabletter: En æske med 2 blister. Hver blister indeholder 14 tabletter.

Pakningsstørrelse: 30 tabletter: En æske med 3 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 42 tabletter: En æske med 3 blister. Hver blister indeholder 14 tabletter.

Pakningsstørrelse: 50 tabletter: En æske med 5 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 56 tabletter: En æske med 4 blister. Hver blister indeholder 14 tabletter.

Pakningsstørrelse: 60 tabletter: En æske med 6 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 70 tabletter: En æske med 5 blister. Hver blister indeholder 14 tabletter eller en æske med 7 blister, hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 84 tabletter: En æske med 6 blister. Hver blister indeholder 14 tabletter

Pakningsstørrelse: 98 tabletter: En æske med 7 blister. Hver blister indeholder 14 tabletter.

Pakningsstørrelse: 100 tabletter: En æske med 10 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 140 tabletter: En æske med 10 blister. Hver blister indeholder 14 tabletter eller en æske med 14 blister, hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 180 tabletter: En æske med 18 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 200 tabletter: En æske med 20 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 250 tabletter: En æske med 25 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 280 tabletter: En æske med 28 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter eller en æske med 20 blister, hver blister indeholder 14 tabletter.

Pakningsstørrelse: 300 tabletter: En æske med 30 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 500 tabletter: En æske med 50 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelse: 1000 tabletter: En æske med 100 blister. Hver blister indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelser for beholder:

20 mg:

Pakningsstørrelse	Beholder volumen
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84	15 ml
98, 100, 140	30 ml
180, 200	50 ml
250, 280, 300	75 ml
500	100 ml
1000	250 ml

50 mg:

Pakningsstørrelse	Beholder volumen
6, 10, 14, 20, 28, 30	15 ml
42, 50	30 ml
60, 70	50 ml
84, 98, 100	75 ml
140, 180, 200	100 ml
250, 280	150 ml
300	200 ml
500	300 ml

100 mg:

Pakningsstørrelse	Beholder volumen
6, 10, 14	15 ml
20, 28, 30	35 ml
42, 50	60 ml
60, 70	75 ml
84, 98	100 ml

100	150 ml
140, 180, 200	200 ml
250	250 ml
280, 300	400 ml

Der er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, som er markedsført

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

20 mg: 39514
50 mg: 39515
100 mg: 39516

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. januar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. maj 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B