LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

29. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Canicaral Vet., tabletter 40 mg

0. D.SP.NR.
29383

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Canicaral Vet.

Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 40 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Carprofen 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Majsstivelse
Talcum
Cellulose
Pregelatiniseret majsstivelse
Silica, kolloid vandfri
Calciumbehenat
Gær, deaktiveret
Kunstig oksekødssmag

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet med en krydsformet delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Reduktion af inflammation og smerter forårsaget af muskuloskeletale sygdomme og slidgigt.
Som opfølgning til parenteral analgesi ved behandling af postoperative smerter.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.
Må ikke anvendes til hunde, der er yngre end 4 måneder.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hunde, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, hvor der er mulighed for sårdannelse eller ulcus i mave-tarm-kanalen, eller hvor der er bevis for bloddyskrasi.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Anvendelse til gamle hunde kan medføre yderligere risiko.
Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan hundene have behov for nøje klinisk behandling.
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive hunde, da der er en mulig risiko for forhøjet nyretoksicitet.
NSAID'er (non-steroide antiinflammatoriske lægemidler) kan forårsage hæmning af fagocytose og derfor skal der ved behandling af inflammatoriske sygdomme associeret med bakterielle infektioner påbegyndes hensigtsmæssig samtidig antimikrobiel behandling.
Tabletterne er aromatiseret. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletter opbevares utilgængeligt for dyrene.

Se pkt. 3.8.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Nyrelidelse Leversygdom[b]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed[a], opkastning[a], blød afføring, diarré[a], blod i fæces[a] Letargi[a]

[a] Disse bivirkninger opstår normalt i løbet af den første behandlingsuge, og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter seponering af behandlingen, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.
[b] Idiosynkratisk effekt

Hvis der opstår bivirkninger, skal behandlingen med veterinærlægemidlet seponeres, og der skal søges dyrlægehjælp.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtotoksiske virkninger af carprofen ved doser tæt på den terapeutiske dosis.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Se pkt. 3.3.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administrer ikke samtidigt med andre NSAID'er og glukokortikoider, eller inden for 24 timer efter administration af veterinærlægemidlet. Carprofen er i høj grad bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler, der bindes i høj grad, hvilket kan føre til toksiske virkninger.

Samtidig administration af muligt nefrotoksiske lægemidler skal undgås.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt for at undgå overdosering.

Dosering
2 - 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt dagligt.
Til reduktion af inflammation og smerter forårsaget af muskuloskeletale sygdomme og slidgigt: en indledende dosis på 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt dagligt givet som en enkelt

daglig dosis eller som to lige store doser kan, afhængigt af det kliniske respons, reduceres til 2 mg carprofen/kg legemsvægt/dag givet som en enkelt dosis. Behandlingsvarigheden afhænger af det observerede respons for patienten. For behandling længere end 14 dage skal hunden regelmæssigt undersøges af en dyrlæge.
Den anbefalede dosering må ikke overskrides.
For at sørge for, at den analgetiske og antiinflammatoriske virkning dækker den postoperative periode, kan parenteral præoperativ behandling med et injicerbart carprofen-veterinærlægemiddel efterfølges af carprofen-tabletter med 4 mg/kg legemsvægt/dag i op til 5 dage.

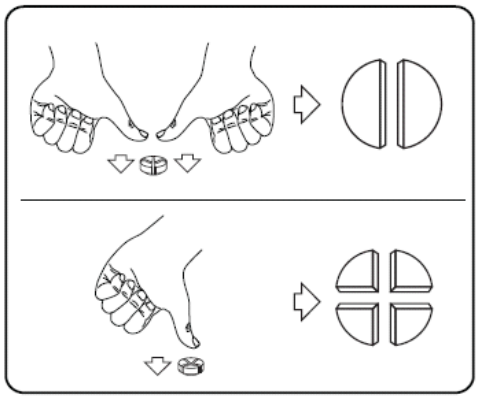
Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere veterinærlægemidlet med en dosishastighed på 4 mg pr. kg. legemsvægt dagligt.

Antal tabletter til en dosishastighed på 4 mg/kg legemsvægt

Legemsvægt (kg)	Canicaral Vet. 40 mg 1 gang dagligt	Canicaral Vet. 40 mg 2 gange dagligt	Canicaral Vet. 160 mg 1 gang dagligt	Canicaral Vet. 160 mg 2 gange dagligt
>2,5 kg - 5 kg	¼			
>5 kg - 7,5 kg	½	¼ + ¼		
>7,5 kg - 10 kg	¾	½ + ¼		
>10 kg - 12,5 kg	1	½ + ½		
>12,5 kg - 15 kg	1 + ¼	¾ + ½		
>15 kg - 17,5 kg	1 + ½	¾ + ¾		
>17,5 kg - 20 kg	1 + ¾	1 + ¾		
>20 kg - 25 kg	1 + 1	1 + 1	½	¼ + ¼
>25 kg - 30 kg	1 + 1 + ½	1 + ¼ + 1 + ¼		
>30 kg - 35 kg	1 + 1 + 1	1 + ½ + 1 + ½	¾	½ + ¼
>35 kg - 40 kg	1 + 1 + 1 + ½	1 + ¾ + 1 + ¾		
>40 kg - 50 kg	1 + 1 + 1 + 1	1 + 1 + 1 + 1	1	½ + ½
>50 kg - 60 kg			1 + ¼	¾ + ½
>60 kg - 70 kg			1 + ½	¾ + ¾
>70 kg - 80 kg			1 + ¾	1 + ¾

¼ = ¼ tablet ½ = ½ tablet ¾ = ¾ tablet 1 = 1 tablet

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Halvdele: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.
Fire dele: tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der opstod ikke tegn på toksicitet, når hunde blev behandlet med carprofen ved niveauer op til 6 mg/kg legemsvægt to gange dagligt i 7 dage (3 gange den højeste anbefalede dosishastighed på 4 mg/kg legemsvægt) og 6 mg/kg legemsvægt en gang dagligt i yderligere 7 dage (1,5 gange den højeste anbefalede dosishastighed på 4 mg/kg legemsvægt).

Der er ingen specifik antidot ved en overdosis af carprofen, men der bør anvendes generel understøttende behandling, som der anvendes ved en klinisk overdosis med NSAID'er.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Carprofen er et NSAID. Det er deriveret fra phenylpropionsyre og tilhører 2-arylpropionsyregruppen af NSAID'er. Det indeholder et kiralt center ved C_2 af propiondelen, og derfor findes to stereoisomere former, (+)-S- og (-)-R-enantiomerer. Hos hunde er der ingen kiral inversion mellem enantiomererne *in-vivo*.

Carprofen har antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk aktivitet. Som de fleste andre NSAID'er er carprofen en hæmmer af enzymet cyklooxygenase i arachidonsyrekaskaden. Hæmningen af prostaglandinsyntesen er imidlertid ringe i forhold til den antiinflammatoriske og analgetiske styrke. Den præcise virkningsmekanisme for carprofen er uklar.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos hunde er absorptionen af carprofen hurtig (T_{max}=2,0 t) efter oral administration. C_{max} er 28,67 µg/ml. Fordelingsvoluminet er lille, og carprofen er i høj grad bundet til plasmaproteiner. Biotransformationen af carprofen finder sted i leveren, og der dannes esteren glukuronid og to 1-O-acyl-β-D-glukuronid-diastereoisomerer. Disse secerneres i galdevejene og udskilles med fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
En delt tablet skal anvendes inden for 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Alle ubrugte tabletportioner skal sættes tilbage i det åbne blisterkort for at beskytte mod lys.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for det uåbnede blisterkort.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium - PA/ALU/PVC-blisterkort
Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 eller 50 blisterkort med 10 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 73421 TV OudewaterHolland
RepræsentantDechra Veterinary Products A/SMekuvej 97171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 54467

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25. juni 2015