

23. juli 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Canicaral Vet., tabletter 40 mg

0. D.SP.NR.

29383

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Canicaral Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Carprofen 40 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

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.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

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

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til katte.

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Bør ikke anvendes til hunde, der er yngre end 4 måneder.

Bør ikke anvendes i kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør 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.

4.4 Særlige advarsler

Se pkt. 4.3 og 4.5.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 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. 4.8.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld af tabletterne skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Vask hænder efter håndtering af præparatet.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Typiske bivirkninger forbundet med NSAID'er, såsom opkastning, blød afføring/diarré, okkult blod i fæces, appetitløshed og letargi er blevet meget sjældent rapporteret. 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.

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

Som for andre NSAID'er er der en risiko for sjældne uønskede renale eller idiosynkratiske hepatiske bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Studier af laboratoriedyr (rotter og kaniner) har vist evidens for føtotoksiske virkninger af carprofen ved doser tæt på den terapeutiske dosis. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Se pkt. 4.3.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administrer ikke andre NSAID'er og glukokortikoider samtidigt, eller inden for 24 timer efter administration af præparatet. 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så akkurat 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-præparat 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 præparatet med en dosishastighed på 4 mg pr. kg. legemsvægt dagligt.

Antal tabletter til en dosishastighed på 4 mg/kg legemsvægt

Legemsvægt (kg)	Canicaval Vet. 40 mg 1 gang dagligt	Canicaval Vet. 40 mg 2 gange dagligt	Canicaval Vet. 160 mg 1 gang dagligt	Canicaval Vet. 160 mg 2 gange dagligt
>2,5 kg - 5 kg	☐			
>5 kg - 7,5 kg	◐	☐	☐	
>7,5 kg - 10 kg	◑	◐	☐	
>10 kg - 12,5 kg	⊕	◐	◐	

>12,5 kg - 15 kg					
>15 kg - 17,5 kg					
>17,5 kg - 20 kg					
>20 kg - 25 kg					
>25 kg - 30 kg					
>30 kg - 35 kg					
>35 kg - 40 kg					
>40 kg - 50 kg					
>50 kg - 60 kg					
>60 kg - 70 kg					
>70 kg - 80 kg					

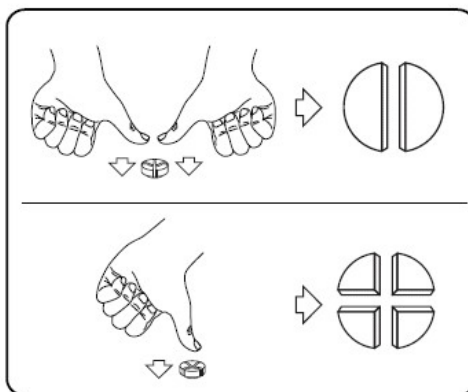
= ¼ tablet

= ½ tablet

= ¾ tablet

= 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.

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske præparater, non-steroid Propionsyrederivater, Carprofen.

ATCvet-kode: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Carprofen er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID). Det er derivet fra phenylpropionsyre og tilhører 2-arylpropionsyregruppen af NSAID'er. Det indeholder et kiralt center ved C₂ af propiondelen, og derfor findes to stereoisomere former, (+)-S- og (-)-R-enantiomerer. Hos hunde er der ingen kiralt 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 secernerer i galdevejene og udskilles med fæces.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Lactosemonohydrat

Natriumstivelsesglycolat (type A)

Majsstivelse

Talcum

Cellulose

Pregelatiniseret majsstivelse

Silica, kolloid vandfri

Calciumbehenat

Gær, deaktiveret

Kunstig oksekødssmag

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

En delt tablet skal anvendes inden for 3 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Alle ubrugte tabletportioner skal sættes tilbage i det åbne blisterkort for at beskytte mod lys. Det uåbnede blisterkort kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54467

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

25. juni 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. juli 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B