



14. oktober 2024

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Carprodyl Vet., tabletter

**0. D.SP.NR**

23253

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Carprodyl Vet.

Lægemiddelform: tabletter

Styrke: 50 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

Carprofen 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Svineleveraroma
Gær
Croscarmellosenatrium
Copovidone,
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri
Mikrokrystallinsk cellulose
Lactosemonohydrat

Kløverformet, rillet, beige tablet.  
Tabletten kan deles i fire ens dele.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund.

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

Reduktion af inflammation og smerter forårsaget af muskulo-skeletale sygdomme og degenerativ ledsygdom. Som opfølgning til parenteral analgesi ved behandling af postoperativ smerte.

### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Må ikke anvendes til hunde, der er under 4 måneder gamle, på grund af manglende specifikke studier.

Må ikke anvendes til katte.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdomme, hvor der er risiko for mavetarm-sår dannelse eller blødning, eller hvor der er tegn på blod dyskrasi. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre NSAID'er (non-steroidal anti-inflammatorisk drugs) eller et eller flere af hjælpestofferne.

### **3.4 Særlige advarsler**

Se pkt. 3.3 og 3.5.

### **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 øget risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan der til hunde anvendes en reduceret dosis under nøje klinisk overvågning. Undgå anvendelse hos dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive hunde, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet.

Samtidig medicinering af potentielt nyretoksiske lægemidler bør undgås.

NSAID kan forårsage hæmning af fagocytose, og dermed bør der ved behandling af inflammatoriske tilstande associeret med bakterielle infektioner samtidig iværksættes passende antimikrobiel behandling.

Som med andre NSAID er der observeret fotodermatitis under carprofenbehandling af dyr og mennesker i laboratorium. Disse hudreaktioner har aldrig været observeret på hunde.

Administrer ikke andre NSAID'er samtidig eller inden for 24 på hinanden følgende timer.

På grund af tablettens gode smag, skal de opbevares et sikkert sted uden for dyrs rækkevidde. Indtagelse af en dosis, der overstiger det anbefalede antal tabletter, kan give alvorlige bivirkninger. Hvis dette sker, skal man straks kontakte en dyrlæge.

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 lægen.

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

## Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

### **3.6 Bivirkninger**

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Nyresygdom <sup>1</sup> Leversygdom <sup>1,3</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>2</sup> , tynd afføring/diarré <sup>2</sup> , fækal okkult blod <sup>2</sup> , nedsat appetit <sup>2</sup> , sløvhed <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Som med andre NSAIDer.

<sup>2</sup> Typiske bivirkninger forbundet med NSAIDer. Disse bivirkninger forekommer sædvanligvis inden for den første uge af behandlingen og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

<sup>3</sup> Idosynkratiske bivirkninger.

Hvis der forekommer bivirkninger bør anvendelse af lægemidlet ophøre, og en dyrlæge bør konsulteres.

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed:

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist tegn på føtotoksiske virkninger af carprofen ved doser som ligger tæt på den terapeutiske dosis. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige tæver.

Diegivning: Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til diegivende hunde.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr i reproduktionsperioden.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Carprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrer med andre stærkt bundne lægemidler, som kan øge deres respektive toksiske effekter.

Anvend ikke dette veterinære lægemiddel samtidigt med andre NSAID'er eller med glukokorticoider.

Samtidig administrering af potentielt nefrotoksiske lægemidler (f.eks. aminoglykoside-antibiotika) bør undgås.

Se også pkt. 3.5.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

4 mg carprofen pr. kg kropsvægt pr. dag.

En startdosis på 4 mg carprofen pr. kg kropsvægt pr. dag givet som en enkelt daglig dosis. Den analgetiske effekt fra hver dosis varer i mindst 12 timer.

Den daglige dosis kan reduceres afhængigt af klinisk respons.

Varighed af behandlingen vil afhænge af responset. Langvarig behandling bør foregå under regelmæssig tilsyn af dyrlæge.

For at øge den analgetiske og anti-inflammatoriske effekt postoperativt kan den præoperative parenteralbehandling med injicerbart carprofen følges af behandling med carprofentabletter på 4 mg/kg/dag i 5 dage.

Overskrid ikke den anbefalede dosis. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Knækkemetoden af tabletten er som følger: Læg tabletten på en jævn overflade med dens rillede side mod overfladen (konveks opad).

Udøv et let vertikalt pres på midten af tabletten med spidsen af en pegefingertip for at knække den i to halvdele i bredden. For at få en kvart tablet udøves et let pres på midten af en halvdel med pegefingertippen for at knække tabletten i længden.

Tabletten er delelig og kan anvendes, som følger:

Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)
1/4	> 3 - < 6
1/2	≥ 6 - < 9
3/4	≥ 9 - < 12,5
1	≥ 12,5 - < 15,5
1 1/4	≥ 15,5 - < 18,5
1 1/2	≥ 18,5 - < 21,5
1 3/4	≥ 21,5
2	≥ 25
2 1/4	≥ 28
2 1/2	≥ 31
2 3/4	≥ 34
3	≥ 37
3 1/4	≥ 40
3 1/2	≥ 43

Tabletterne har aroma og er accepteret af hunde, men de kan indgives direkte i munden på hunden eller tilsættes foderet, om nødvendigt.

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

Der rapporteres i bibliografiske data, at carprofen er veltolereret hos hunde i det dobbelte af den anbefalede dosis i 42 dage.

Doser op til 3 gange den anbefalede dosis er rapporteret som værende uden bivirkninger. Der er ingen specifik modgift for carprofen overdosis, men der kan anvendes almindelig understøttende behandling som ved klinisk overdosis med NSAIDs.

### **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 non-steroidt, anti-inflammatorisk stof (NSAID) af klassen 2-arylpropionsyre og besidder anti-inflammatoriske, analgesiske og antipyretiske virkninger. Mekanismen ved carprofen-aktiviteten er ikke helt klarlagt. Det er dog vist, at hæmningen af cyclooxygenase-enzymet ved carprofen er relativt svag ved den anbefalede dosis. Yderligere er det vist, at carprofen ikke hæmmer genereringen af tromboxan (TX) B<sub>2</sub> i hundens blodkoagulering, og at hverken prostaglandin (PG) E<sub>2</sub> eller 12-hydroxid eikosatetraensyre (HETE) i inflammatoriske ekssudat hæmmes. Dette antyder, at mekanismen af carprofen-aktiviteten ikke er hæmning af eikosanoiderne. Nogle forfattere antydede en aktivitet af carprofen på en eller flere inflammatoriske mediatorer, som endnu ikke var identificeret, men der kunne ikke påvises et klinisk bevis.

Carprofen findes i to enantiomeriske former R(-)-carprofen og S(+)-carprofen og den racemiske form er den markedsførte. Studier på laboratoriedyr tyder på, at S(+) enantiomer formen besidder større antiinflammatorisk styrke.

Ulcerogent potentiale af carprofen er blevet påvist hos gnavere, men ikke hos hunde.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter en enkelt oral indgift på 4 mg carprofen pr. kg af hundens kropsvægt tager det ca. 2 timer at opnå en maksimal plasmakoncentration på 23 µg/ml. Den orale biotilgængelighed er mere end 90 % af hele dosen. Carprofen er mere end 98 % bundet til plasmaproteiner og har et lille distributionsvolumen.

Carprofen udskilles i galden med 70 % af en intravenøs dosis af carprofen, der elimineres i afføringen, hovedsageligt når glukoronid konjugerer. Carprofen undergår en enantioselektiv, enterohepatisk cyklus hos hunde, og kun S(+) enantiomer genanvendes markant. Plasmatisk fjernelse af S(+)-carprofen er ca. dobbelt så stor som af R(-)-carprofen. Galdefjernelsen af S(+)-carprofen menes også at afhænge af stereoselektivitet, da den er ca. tre gange højere end den af R(-)-carprofen.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 72 timer

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 30°C.

Beskyttes mod lys.

Delte tabletter bør opbevares i blisterpakningen. Delte tabletter, som måtte være tilbage efter 72 timer, bør kasseres.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Blisterkompleks: PVDC-PVC/Aluminium, varmemeforseglede blistre med 10 tabletter/blister.

Papæske med 2 blisterpakninger à 10 tabletter.

Papæske med 10 blisterpakninger à 10 tabletter.

Papæske med 20 blisterpakninger à 10 tabletter.

Papæske med 30 blisterpakninger à 10 tabletter.

Papæske med 40 blisterpakninger à 10 tabletter.

Papæske med 50 blisterpakninger à 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 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

**Repræsentant**