



PRODUKTRESUMÉ

for

Carprodyl Vet., tabletter

- 0. D.SP.NR**
23253
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Carprodyl Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Aktivt stof:
En tablet indeholder:
Carprofen 50 mg
- Hjælpestoffer:**
Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.
- 3. LÆGEMIDDELFORM** Tabletter
Kløverformet, rillet, beige tablet.
Tabletten kan deles i fire ens dele.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Hund.
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Til hund.
Reduktion af inflammation og smerter forårsaget af muskulo-skeletale sygdomme og degenerativ ledsygdom. Som opfølgning til parenteral analgesi ved behandling af postoperativ smerte.
- 4.3 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 bloddyskrasi. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre NSAID'er eller et eller flere af hjælpestofferne.

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 hvalpe under 6 uger eller 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.

Visse NSAID'er kan være meget stærkt bundne til plasmaproteiner og konkurrerer med andre stærkt bundne lægemidler, som kan føre til toksiske effekter.

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises lægen.

Vask hænder efter håndtering af lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Typiske bivirkninger forbundet med NSAID'er, såsom opkastning, tynd afføring/diarré, fækal okkult blod, nedsat appetit og sløvhed er blevet rapporteret. 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.

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

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

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratiestudier på rotter og kaniner har vist tegn på føtotoksiske virkninger af carprofen ved doser som ligger tæt på den terapeutiske dosis. Sikkerheden ved det veterinære lægemiddel er ikke konstateret under drægtighed og diegivning. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Må ikke anvendes på avlsdyr under reproduktionsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Carprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrerer 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. 4.5.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til 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 analgesiske 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 analgesiske 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.

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 pegefingert 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 pegefingert for at knække tabletten i længden.

Tabletten er delelig og kan anvendes, som følger:

Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)
¼	> 3 - < 6
½	≥ 6 - < 9
¾	≥ 9 - < 12,5
1	≥ 12,5 - < 15,5
1 ¼	≥ 15,5 - < 18,5
1 ½	≥ 18,5 - < 21,5
1 ¾	≥ 21,5 - < 25
2	≥ 25 - < 28
2 ¼	≥ 28 - < 31
2 ½	≥ 31 - < 34
2 ¾	≥ 34 - < 37
3	≥ 37 - < 40
3 ¼	≥ 40 - < 43

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

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anti-flammatoriske og anti-reumatiske produkter, non-steroide, propionsyre afledninger

ATCvet-kode: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Carprofen er et non-steroidt, anti-inflammatorisk stof (NSAID) af klassen 2-aryl-propionsyre og besidder anti-inflammatoriske, analgetiske 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) B₂ i hundens blodkoagulering, og at hverken prostaglandin (PG) E₂ eller 12-hydroxid eikosatetraensyre (HETE) i inflammatoriske eksudat 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 enantiosektiv, 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.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Svineleveraroma

Gær

Croscarmellosenatrium

Copovidon

Magnesiumstearat

Silica, kolloid vandfri

Mikrokrystallinsk cellulose

Lactosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år. Efter

første åbning af den indre emballage: 72 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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.

6.5 Emballage

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

Papæske med 2 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 10 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 20 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 30 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 40 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 50 blisterpakninger á 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis 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

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastièrre

33500 Libourne

Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

39629

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

13. juni 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B