LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Carprodyl Vet., tyggetabletter

0. D.SP.NR
23253

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Carprodyl Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
En tablet indeholder:
Carprofen 120 mg

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tyggetabletter

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 ulceration eller blødning i mavetarm-kanalen, eller hvor der er tegn på bloddyskrasi.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre NSAID eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Se pkt. 4.3 og 4.5.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse til under 6 uger gamle hvalpe, eller til gamle hunde kan medføre øgede 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 med 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 hos laboratoriedyr og mennesker. Disse hudreaktioner har aldrig været observeret på hunde.
Administrer ikke andre NSAID samtidig eller inden for 24 timer. Visse NSAID kan være meget stærkt bundne til plasmaproteiner og konkurrerer med andre stærkt bundne lægemidler, som kan føre til toksiske effekter.
På grund af tabletternes gode palatabilitet bør de opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for dyr. Indtagelse af højere doser end den anbefalede, kan medføre alvorlige bivirkninger. I sådanne tilfælde søges øjeblikkeligt hjælp hos dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvindtagelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.
Vask hænder efter håndtering af produktet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Typiske bivirkninger forbundet med NSAID, 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 der risiko for sjældne nyre- eller idiosynkratiske leverbivirkninger.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratoriestudier 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 dokumenteret under drægtighed og diegivning. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.
Må ikke anvendes på avlsdyr i 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 eller med glukokorticoider.
Samtidig administrering af potentielt nefrotoksiske lægemidler (f.eks. aminoglykosid-antibiotika) bør undgås.
Se også pkt. 4.5.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.
4 mg carprofen pr. kg legemsvægt pr. dag.
En startdosis på 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt 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 det kliniske respons. Langvarig behandling bør foregå under regelmæssig tilsyn af dyrlæge.
For at forlænge den analgesiske og anti-inflammatoriske effekt postoperativt kan en parenteral, præoperativ behandling med carprofen til injektion følges op med carprofentabletter med en dosis på 4 mg/kg/dag i 5 dage.
Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Tabletter brækkes på følgende måde: Læg tabletten på en jævn overflade med dens rillede side nedad (konveks side opad).
Tabletten kan halveres ved forsigtigt at trykke med spidsen af pegefingeren midt på tabletten. For at dele tabletten i kvarte trykkes forsigtigt med pegefingeren midt på en af de halve tabletter.

Hver tyggetablet kan deles i kvarte, således at dosering bliver korrekt svarende til dyrets individuelle legemsvægt.

Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)	
¼	≥ 7,5	< 14,4
½	≥ 14,5	< 20,9
¾	≥ 21	< 29,9
1	≥ 30	< 37,4
1 ¼	≥ 37,5	< 44,9
1 ½	≥ 45	< 52,4

1 ¾	≥ 52,5	< 59,9
2	≥ 60	< 70

Tyggetabletter er tilsat smagsstoffer og indtages villigt af hunde. Tyggetabletter kan administreres med eller uden foder.

4.10 Overdosering

Der rapporteres i bibliografiske data, at carprofen er veltolereret hos hunde i det dobbelte af den anbefalede dosis i 42 dage.
Der findes ingen specifik antidot til carprofen, men generel støttende behandling, som normalt anvendes ved overdosering af NSAID, bør iværksættes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: anti-inflammatorisk, NSAID, aryl-propionsyrer.
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, 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) B2 i hundens blodkoagulering, og at hverken prostaglandin (PG) E2 eller 12-hydroxid eikosatetraensyre (HETE) i inflammatorisk 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter en enkelt oral indgift på 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt hos hund opnås en maksimal plasmakoncentration på 23µg/ml efter ca. 2 timer. Den orale biotilgængelighed er mere end 90 % af den totale dosis. Carprofen er mere end 98 % bundet til plasmaproteiner og har et lille distributionsvolumen.
Carprofen udskilles i galden, og70 % af en intravenøs dosis elimineres i afføringen, hovedsageligt konjugeret til glukoronid. Carprofen undergår en enantioselektiv, enterohepatisk cyklus hos hunde, hvor kun S(+) enantiomeren genoptages i nævneværdig mængde. Udskillelse af S(+)-carprofen fra plasma er ca. dobbelt så stor som af R(-)-carprofen. Udskillelse af S(+)-carprofen med galden, synes også at ske ved stereoselektivitet, da den er ca. tre gange højere end for R(-)-carprofen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Svineleveraroma
Gær
Croscarmellosenatrium
Copovidon
Magnesiumstearat
Silica, kolloidt vandfrit
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, varmeforseglede blistre med 6 tabletter/blister.
Papæske med 2 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 20 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 40 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 80 blisterpakninger á 6 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 Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
44397

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
13. juni 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B