



14. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Carprodyl Vet., tyggetabletter

0. D.SP.NR

23253

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Carprodyl Vet.

Lægemiddelform: tyggetabletter

Styrke: 120mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Carprofen 120 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 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 NSAIDer (non-steroidal anti-inflammatory drugs) eller over for 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 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.

På grund af tablettens 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 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

Hund

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

¹ Som med andre NSAIDer.

² 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.

³ 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:

Laboratiestudier 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 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. 3.5.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 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 det kliniske respons. Langvarig behandling bør foregå under regelmæssig tilsyn af dyrlæge.

For at forlænge den analgetiske 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. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Tabletter brækkes på følgende måde: Læg tableten på en jævn overflade med dens rillede side nedad (konveks side opad).

Tabletten kan halveres ved forsigtigt at trykke med spidsen af pegefingern midt på tableten. For at dele tableten i kvarte trykkes forsigtigt med pegefingern 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	< 14,5
½	≥ 14,5	< 21
¾	≥ 21	< 30
1	≥ 30	< 37,5
1 ¼	≥ 37,5	< 45
1 ½	≥ 45	< 52,5
1 ¾	≥ 52,5	< 60
2	≥ 60	< 70

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

3.10 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.

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, 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 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt oral indgift på 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt hos hund opnås en maksimal plasmakoncentration på 23 µg/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, og 70 % 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. 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 6 tabletter/blister.

Papæske med 2 blisterpakninger à 6 tabletter.

Papæske med 20 blisterpakninger à 6 tabletter.

Papæske med 40 blisterpakninger à 6 tabletter.

Papæske med 80 blisterpakninger à 6 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

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12,
7100 Vejle