

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CARPRODYL F 20 mg, tabletki dla psów [AT BE CY CZ DE DK EL FR HU IE IT LU NL PT PL SK UK]

CARPRODYL 20 mg, tabletki dla psów [ES SE]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen.....20 mg

Substancje pomocnicze:

Żółty tlenek żelaza (E172).....0,0375 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Okrągłe, beżowe tabletki z rowkami.

Tabletki można podzielić na równe połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego i chorobach zwyrodnieniowych stawów.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego po zabiegach, w których zastosowano znieczulenie parenteralne.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u suk w ciąży lub w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek, w przypadku podejrzenia występowania owrzodzeń, czy też krwawień z przewodu pokarmowego lub w przypadku objawów dyskrazji.

Nie stosować u szczeniąt poniżej 4 miesiąca życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Patrz punkt 4.3. i 4.5.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu u starych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. W przypadku braku możliwości uniknięcia takiego stosowania psy mogą wymagać opieki medycznej.

Należy unikać stosowania produktu u psów odwodnionych, z hipoproteinemią, hipowolemicznych, zwierząt o obniżonym ciśnieniu, ponieważ istnieje ryzyko zwiększenia toksyczności w stosunku do nerek.

Podczas leczenia stanów zapalnych spowodowanych zakażeniami bakteryjnymi, wskazane jest równoczesne stosowanie leków przeciwbakteryjnych, gdyż NLPZ mogą wpływać hamująco na proces fagocytozy.

W przypadku leczenia długotrwałego, zwierzęta powinny być regularnie kontrolowane przez lekarza weterynarii.

Ponieważ tabletki zawierają substancje smakowo-zapachowe, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak wymioty, luźne stolce/biegunka, krew utajona w kale, utrata apetytu i ospałość. Działania niepożądane zazwyczaj pojawiają się w pierwszym tygodniu podawania leku, mają charakter przejściowy i znikają po zakończeniu podawania leku. Jednakże, w bardzo rzadkich przypadkach, mogą być poważne, a nawet śmiertelne.

Sporadycznie notowano wystąpienie krwawień z przewodu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia objawów działania niepożądanego, należy przerwać podawanie produktu oraz zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, sporadycznie może dojść do specyficznych, niepożądanych reakcji ze strony nerek lub wątroby.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczur i królik) wykazały działanie fetotoksyczne po podaniu karprofenu w dawkach zbliżonych do dawek terapeutycznych.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone. Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Karprofen nie może być stosowany razem z glukokortykoidami.

Nie stosować innych NLPZ równocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania jednego z nich. Niektóre NLPZ mogą silnie wiązać się z białkami osocza i konkutować o to wiązanie z innymi lekami, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać równoczesnego podawania leków o potencjalnie nefrotoksycznym działaniu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

4 mg karprofenu na 1 kg m. c. na dzień.

W celu łagodzenia stanów zapalnych i bólu w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego i chorobach zwyrodnieniowych stawów:

Dawka początkowa: 4 mg karprofenu na 1 kg m. c. na dzień, podawane w jednej dawce lub podzielone na dwie porcje. Dzienna dawka może zostać zmniejszona, zależnie od odpowiedzi klinicznej.

Czas stosowania produktu zależny jest od reakcji organizmu. Długotrwałe stosowanie leku powinno być regularnie kontrolowane przez lekarza weterynarii.

Karprofen w tabletkach można podawać w dawce 4 mg/kg m. c./dzień przez 5 dni po zabiegach operacyjnych, jako przedłużenie działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego karprofenu podanego iniekcyjnie przedoperacyjnie.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Tabletki zawierają substancje smakowo-zapachowe, dzięki czemu są chętnie zjadane przez psy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie były obserwowane objawy działania toksycznego u psów przy dawkach 6 mg/kg m. c. podawanych dwa razy dziennie przez 7 dni (3 razy większe dawki niż zalecane 4 mg/ kg m. c.) i 6 mg/ kg m.c. raz dziennie podawanych przez kolejne 7 dni (1,5 razy większe dawki niż zalecane 4 mg/ kg m. c.).

Nie jest znane specyficzne antidotum dla karprofenu. Należy stosować ogólną terapię wspomagającą, podobnie jak w przypadku przedawkowania innych NLPZ.

Spożycie dużych ilości produktu, może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych. W przypadku podejrzenia spożycia przez psa większej ilości tabletek niż zaleca się zgodnie z dawkowaniem, należy zwrócić się do lekarza weterynarii.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, NLPZ
kod ATCvet: QM01AE91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), pochodną kwasu 2-arylopropionowego i posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Uważa się, iż mechanizm działania karprofenu, podobnie jak innych NLPZ, jest związany z hamowaniem aktywności cyklooksygenazy.

U ssaków opisano dwie unikalne cyklooksygenazy. Konstytutywna cyklooksygenaza, COX-1, syntetyzująca prostaglandyny niezbędne do normalnego funkcjonowania układu pokarmowego i nerek. Indukcyjna cyklooksygenaza, COX-2, generująca prostaglandyny związane ze stanem zapalnym. Uważa się, że inhibicja COX-1 związana jest z toksycznością układu pokarmowego i nerek, podczas gdy inhibicja COX-2 prowadzi do działania przeciwzapalnego. W badaniach *in vitro*, do których użyto kultur bakterii pochodzących od psów, karprofen wykazał selektywną inhibicję COX-2 w przeciwieństwie do COX-1. Brak jednak klinicznego odniesienia tych danych.

Karprofen hamuje również uwalnianie kilku prostaglandyn w dwóch systemach komórek zapalnych: polimorfojądrowe leukocyty szczurów (PMN) i reumatoidalne maziowe komórki ludzi, co wskazuje na inhibicję ostrych (PMN system) i przewlekłych (system komórek maziowych) stanów zapalnych. Kilka badań wykazało, że karprofen działa modulująco na humoralną i komórkową odpowiedź immunologiczną. Karprofen inhibuje także produkcję czynnika aktywującego osteoklasty (OAF), PGE₁ i PGE₂, poprzez hamowanie biosyntezy prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów po podaniu doustnym karprofen jest dobrze wchłaniany. Po podaniu psom produktu w tabletkach średnie C_{max} (maksymalne stężenie w surowicy), wynoszące 6,1 mg/l i 3,6 mg/l, osiągane jest po prawie godzinie od podania odpowiednio: Carprofen R(-) i Carprofen S(+). Dla obu enancjometrów średni okres półtrwania wynosi w przybliżeniu 9 godzin. Działanie przeciwbólowe każdej dawki utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.

Karprofen ma mały zakres dystrybucji i niskie uwalnianie układowe. Ma silne powinowactwo do białek osocza.

Karprofen jest metabolizowany w wątrobie poprzez koniugację i utlenianie. Wydalenie sprzężonego glukuronidu odbywa się głównie z kałem po sekrecji z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aromat mięsa wieprzowego

Inaktywowane drożdże typu „tablet grade” (inaktywowane drożdże, stearynian magnezu i fosforan triwapnia)

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Żelaza tlenek żółty (E172)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna typu „tablet grade” (jednowodna laktoza, powidon, krospowidon)

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Przepolowane tabletki należy zużyć w ciągu 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Material, z którego wykonano opakowanie bezpośrednie

Blistry kompleks (Poliamid/ Aluminium/PVC) /Aluminium.

Wielkości opakowań

Pudełko zawierające 20 tabletek: 2 blistry po 10 tabletek.

Pudełko zawierające 100 tabletek: 10 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko zawierające 200 tabletek: 20 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko zawierające 500 tabletek: 50 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pogodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1841/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12.08.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.