

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Carprofelican 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	15,0 mg
L-arginina	
Kwas glikocholowy	
Lecytyna	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny 10% (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, brązowawo-żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy: w celu kontroli bólu pooperacyjnego oraz procesu zapalnego będącego następstwem zabiegów ortopedycznych i zabiegów na tkance miękkiej (w tym wewnątrzgałkowych).

Koty: w celu kontroli bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami serca, wątroby, nerek lub z chorobami przewodu pokarmowego, u których istnieje ryzyko wrzodów lub krwotoków żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolny NLPZ (niesteroidowy lek przeciwzapalny) lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać w formie iniekcji domięśniowych.

Nie stosować po zabiegach operacyjnych z dużą utratą krwi.

Nie stosować u kotów wielokrotnie.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 5 miesięcy.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 10 tygodni.

Patrz także punkt 3.7, jako, że weterynaryjny produkt leczniczy jest przeciwwskazany w okresie ciąży i laktacji.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie przekraczać zalecanej dawki ani maksymalnego czasu trwania leczenia.

Z powodu dłuższego okresu półtrwania u kotów i węższego indeksu terapeutycznego należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przekraczać lub nie powtarzać zalecanej dawki.

Stosowanie u starszych psów i kotów może wiązać się z większym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć stosowania leku u tych zwierząt, konieczne może być zmniejszenie dawki i staranna opieka kliniczna.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, u zwierząt z hipowolemią i u zwierząt z obniżonym ciśnieniem ze względu na ryzyko silniejszego działania toksycznego na nerki.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zahamowanie fagocytozy i dlatego leczenie procesu zapalnego wywołowanego przez bakterie należy rozpoczynać od odpowiedniego równoczesnego leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na karprofen powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że karprofen, tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ma potencjalne właściwości fotouczulające.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Wszelkie rozlania produktu przemyć natychmiast czystą, bieżącą wodą.

Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt)	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Wymioty ^{bc} , biegunka ^{bc} , luźny stolec ^{bc} , krew w kale ^{bc} , utrata apetytu ^{bc} , apatia ^b
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wymioty ^{bd} , biegunka ^{bd} , luźny stolec ^{bd} , krew w kale ^{bd} , utrata apetytu ^{bd}

^a po wstrzyknięciu podskórnym

^b większość przypadków ma charakter przemijający i ustępuje po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie lub śmiertelne

^c Tylko u psów

^d Tylko u kotów

Tak jak w przypadku innych NLPZ istnieje ryzyko rzadkich zdarzeń niepożądanych związanych z nerkami, idiosynkratycznych reakcji w wątrobie lub zdarzeń niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) wykazały toksyczne działanie karprofenu dla płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Nie stosować u psów lub kotów w czasie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów lub kotów w czasie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Karprofenu nie należy podawać jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub w połączeniu z glikokortykosteroidami. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi silnie wiązanymi przez białko osocza lekami, co może prowadzić do działania toksycznego. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania dożylnego i podskórnego.

Psy:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) masy ciała, w iniekcjach dożylnych lub podskórnych, najlepiej podawać przed zabiegiem operacyjnym, podczas premedykacji lub indukcji znieczulenia do zabiegu.

Aby wydłużyć działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne po zabiegu operacyjnym, leczenie pozajelitowe można kontynuować karprofenem w formie tabletek, w dawce 4 mg/kg/dzień przez maksymalnie 5 dni.

Koty:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) masy ciała, w iniekcjach dożylnych lub podskórnych, najlepiej podawać przed zabiegiem operacyjnym, podczas premedykacji lub indukcji znieczulenia do zabiegu. Aby podać odpowiednią dawkę, zaleca się stosowanie strzykawki z podziałką co 1 ml (patrz również punkt 3.5). Leczenia pozajelitowego nie można kontynuować w formie karprofenu w tabletkach.

Przed podaniem należy dokładnie ustalić masę ciała leczonych zwierząt.

Korek nie powinien być nakłuwany więcej niż 20 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania karprofenu nie ma specyficznej odtrutki. Należy wdrożyć leczenie objawowe, stosowane również w przypadkach przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Karprofen należy do grupy kwasu 2-arylopropionowego, należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych i posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Tak jak większość innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, karprofen jest inhibitorem enzymu cyklooksigenazy kaskady kwasu arachidonowego. Jednakże hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest w niewielkim stopniu związane z jego właściwościami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi. W dawkach terapeutycznych u psów i kotów hamowanie produktów cyklooksigenazy (prostaglandyn i tromboksanów) lub lipooksigenazy (leukotrienów) nie było obecne lub było niewielkie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po jednorazowym podaniu podskórnym dawki 4 mg karprofenu/kg u psów maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynoszące 16,0 µg /ml uzyskano po (T_{max}) 4–5 godzinach.

U kotów maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynoszące 26,0 µg /ml uzyskano po (T_{max}) 3–4 godzinach.

Biodostępność u psów wynosi 85%, a u kotów ponad 90%.

Okres półtrwania karprofenu w osoczu wynosi 10 godzin u psów i 20 godzin u kotów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jedna fiołka ze szkła oranżowego (typu I) z powlekanym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek po 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 20 ml.

Fiolki są pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

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

2741/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.