

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canicaral vet 160 mg tabletki dla psów

Canicaral vet 160 mg tablets for dogs

(DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

Carporal 160 mg tablets for dogs

(AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 160 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Skrobia kukurydziana
Talk
Celuloza, proszek
Skrobia żelatynowa
Krzemionka, koloidalna bezwodna
Wapnia behenian
Drożdże dezaktywowane
Sztuczny aromat wołowiny

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletki z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu spowodowanego zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi i zwyrodnieniową chorobą stawów. Jako uzupełnienie leczenia bólu pooperacyjnego po wcześniejszym leczeniu przeciwbólowym z zastosowaniem produktu przeznaczonego do podawania pozajelitowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u suk w ciąży lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 4. miesiąca życia.

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

Nie stosować u zwierząt z chorobą serca, wątroby lub nerek, u których istnieje możliwość występowania owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub u których stwierdzono dyskrację krwi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u starszych psów może być związane z wystąpieniem dodatkowego ryzyka.

Jeśli nie można uniknąć zastosowania tego leku, psy mogą wymagać starannego postępowania klinicznego.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, u których występuje hipowolemia lub niedociśnienie krwi, ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia zwiększenia toksyczności dla nerek.

NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) mogą spowodować zahamowanie fagocytozy i dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy jednocześnie wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt.

Patrz punkt 3.8.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Umyć ręce po posługiwaniu się weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia nerek Zaburzenia wątroby ^b
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ^a , Luźne stolce, Biegunka ^a , Krew w kale ^a Apatia ^a , Utrata łaknienia ^a

^a Takie zdarzenia niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i ustępują po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do zgonu.

^b Efekt idiosynkratyczny

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie toksyczne karprofenu dla płodu w dawkach zbliżonych do dawki terapeutycznej.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Patrz punkt 3.3.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać jednocześnie z innymi NLPZ i glikortykosteroidami lub w ciągu 24 godzin od podania weterynaryjnego produktu leczniczego. Karprofen wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami wiązanymi w wysokim stopniu, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć przedawkowania.

Dawkowanie

Od 2 do 4 mg karprofenu na kg masy ciała na dobę.

W celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu spowodowanego występowaniem zaburzeń mięśniowo-szkieletowych i zwyrodnieniową chorobą stawów: dawkę początkową 4 mg karprofenu na kg masy ciała na dobę, podawane jako pojedyncza dawka dobową lub w dwóch równo podzielonych dawkach, można zmniejszyć w zależności od odpowiedzi klinicznej do 2 mg karprofenu/kg masy ciała/dobę, podawanych jako dawka pojedyncza. Czas trwania leczenia zależy od reakcji obserwowanej u pacjenta. W przypadku leczenia trwającego dłużej niż 14 dni pies musi być regularnie badany przez lekarza weterynarii.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.

W celu rozszerzenia działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego w okresie pooperacyjnym, po przedoperacyjnym leczeniu weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym karprofen do wstrzykiwań, można zastosować karprofen w postaci tabletek w dawce 4 mg/kg m.c./dobę przez okres do 5 dni.

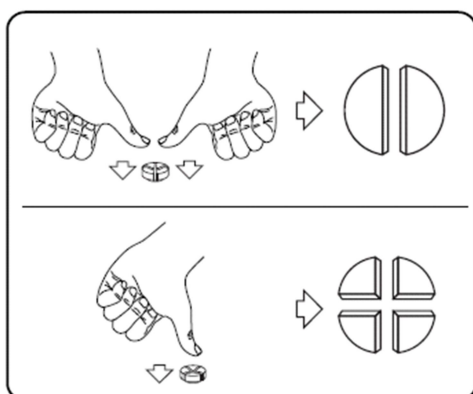
Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 4 mg na kg masy ciała na dobę.

Liczba tabletek w dawce 4 mg/kg m.c.					
Masa ciała (kg)	Canicaralvet 40 mg Raz na dobę	Canicaral 40 mg vet Dwa razy na dobę		Canicaralvet t 160 mg Raz na dobę	Canicaralvet 160 mg Dwa razy na dobę
>2,5 kg-5 kg					
>5 kg-7,5 kg					
>7,5 kg-10 kg					

>10 kg-12,5 kg					
>12,5 kg-15 kg					
>15 kg-17,5 kg					
>17,5 kg-20 kg					
>20 kg-25 kg					
>25 kg-30 kg					
>30 kg-35 kg					
>35 kg-40 kg					
>40 kg-50 kg					
>50 kg-60 kg					
>60 kg-70 kg					
>70 kg-80 kg					

= ¼ tabletki
 = ½ tabletki
 = ¾ tabletki
 = 1 tabletką

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem w połowie tabletki.

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

Objawy toksyczności nie występowały podczas leczenia psów karprofenem w dawkach do 6 mg/kg m.c. dwa razy na dobę przez 7 dni (3-krotność najwyższej zalecanej dawki 4 mg/kg m.c.) i 6 mg/kg m.c. raz na dobę przez kolejne 7 dni (1,5-krotność najwyższej zalecanej dawki 4 mg/kg m.c.).

Brak specyficznej odtrutki przy przedawkowaniu karprofenu, ale należy zastosować ogólną terapię wspomagającą, stosowaną w przypadku przedawkowania NLPZ.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych 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 jest NLPZ. Jest pochodną kwasu fenylopropionowego i należy do klasy kwasów 2-arylopropionowych NLPZ. Zawiera centrum chiralne w C₂ części propionowej i dlatego występuje w dwóch postaciach stereoizomerycznych, enancjomerach S (+) i R (-). U psów nie występuje inwersja chiralna między enancjomerami *in vivo*.

Karprofen wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Podobnie jak większość innych NLPZ, karprofen jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy, uczestniczącego w cyklu przemian kwasu arachidonowego.

Jednak hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest nieznaczne w porównaniu do jego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego. Dokładny mechanizm działania karprofenu nie jest wyjaśniony.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym psom wchłanianie karprofenu jest szybkie ($T_{max} = 2,0$ godz.). C_{max} wynosi 28,67 µg/ml. Objętość dystrybucji jest mała i karprofen silnie wiąże się z białkami osocza. Metabolizm karprofenu odbywa się w wątrobie, gdzie tworzy się ester glukuronid i dwa diastereoizomery 1-O-acylo-β-D-glukuronidu. Są one wydalone do dróg żółciowych i wydalone z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata. Podzieloną tabletkę należy zużyć w ciągu 3 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania nieotwartego blistra.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium/PA/ALU/PVC

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

2933/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/10/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

31.10.2024

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>).