

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Carpcoat 8 mg tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 8 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Rdzeń tabletki	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Sacharyna sodowa	
Wanilina	
Laktoza jednowodna	
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)	
Magnezu stearynian	
Otoczka tabletki	
Alkohol poliwinylowy	
Talk	
Tytanu dwutlenek	
Glicerolu monokaprylokapronian	
Sodu laurylosiarczan	
Żelaza tlenek czarny (E172)	0,001 mg
Żelaza tlenek czerwony(E172)	0,002 mg

Różowa, powlekana tabletka, obustronnie wypukła (średnica 5 mm).

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie stanu zapalnego i natężenia bólu w ostrych i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego (np. przy chorobie zwyrodnieniowej stawów).

Do stosowania w celu złagodzenia bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych w obrębie tkanek miękkich po uprzedniej analgezji parenteralnej.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u psów z ciężką chorobą serca, wątroby lub nerek lub jeśli dopuszcza się możliwość występowania owrzodzenia lub krwawienia w układzie żołądkowo-jelitowym.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych ani z hipowolemią lub niedociśnieniem.

Nie podawać kotom.

Nie stosować u suk ciężarnych lub karmiących.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u psów młodszych niż 6 tygodni lub u psów w wieku podeszłym może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć stosowania leku u takich psów, podawać jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Może być wtedy konieczna staranna opieka kliniczna.

NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) mogą powodować inhibicję fagocytozy i dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy wprowadzić odpowiednią, równoczesną terapię przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Karprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. W razie przypadkowego połknięcia weterynaryjny produkt leczniczy może powodować objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego, takie jak mdłości i ból żołądka oraz reakcje nadwrażliwości. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia przez dziecko. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna Podwyższone stężenie enzymów wątrobowych, hepatopatia, zaburzenia wątroby Biegunka ¹ , smoliste stolce ¹ , luźne stolce ¹ , wymioty ¹ Podwyższone parametry nerkowe ¹ , zwiększona ilość moczu ¹ , skąpomocz ¹ Utrata łaknienia ¹ , letarg ¹ , polidypsja ¹
--	---

¹Typowe zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem NLPZ; przemijające, zwykle występują w pierwszym tygodniu leczenia i ustępują po przerwaniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być bardzo ciężkie a nawet śmiertelne. W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy niezwłocznie zaprzestać stosowania produktu i zgłosić się z psem do lekarza weterynarii.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

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

Nie stosować u psów podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Karprofenu nie wolno podawać razem z glikokortykosteroidami i innymi NLPZ.

Jeśli w okresie poprzedzającym leczenie stosowano steroidy lub NLPZ, należy ściśle przestrzegać wymagań dotyczących okresu bez podawania leku, w przeciwnym razie mogą nasilić się działania niepożądane. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi, silnie związanymi przez białko osocza lekami, co może prowadzić do działania toksycznego. Nie należy go zatem podawać równocześnie z innymi substancjami silnie wiążącymi się z białkami.

Należy unikać równoczesnego podawania antykoagulantów z powodu zwiększonej skłonności do krwawienia.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

Podawać dawkę 4 mg karprofenu na kg masy ciała raz na dobę.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Czas trwania leczenia zależy od klinicznego przebiegu choroby i powinien zostać ustalony przez lekarza weterynarii. Długotrwałe leczenie powinno być zawsze prowadzone pod nadzorem lekarza weterynarii. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

Przy podawaniu psom dawki do 9 mg/kg raz na dobę przez 14 dni nie zaobserwowano oznak działania toksycznego.

Nie ma swoistej odtrutki do użycia w przypadku przedawkowania karprofenu. Należy stosować ogólną terapię wspomagającą, podobnie jak w przypadku przedawkowania innych 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 niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym z grupy kwasów 2-arylopropionowych. Ma działanie przeciwzapalne, analgetyczne i przeciwgorączkowe.

Karprofen, podobnie jak większość NLPZ jest swoistym inhibitorem cyklooksygenazy w kaskadzie kwasu arachidonowego. Powoduje przerwanie syntezy prostaglandyn. Prostaglandyny odgrywają ważną rolę w powstawaniu reakcji zapalnych i jako jeden z mechanizmów chroniących błonę śluzową przewodu żołądkowo-jelitowym przed owrzodzeniami. Istnieją dwa izoenzymy cyklooksygenazy, COX-1 i COX-2. Enzym COX-1 jest stale obecny we krwi i pełni funkcje autoregulacyjne (np. ochrona błony śluzowej układu żołądkowo-jelitowego i ochrona nerek).

COX-2 natomiast nie jest stale obecny we krwi. Uważa się, że ten enzym indukuje proces zapalny. Stwierdzono, że stopień inhibicji COX-1 wyznacza prawdopodobieństwo wystąpienia owrzodzenia układu żołądkowo-jelitowego, a stosunek ilościowy jednego izoenzymu do drugiego określa częstość działań niepożądanych lub skuteczność. U psów występuje korzystny stosunek COX-2:COX-1.

Inne mechanizmy działania karprofenu nie zostały jeszcze dokładnie wyjaśnione.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U psów wchłanianie karprofenu następuje bardzo szybko. Po jednorazowym podaniu 4 mg karprofenu na kg masy ciała u psów średni czas do uzyskania maksymalnego stężenia w osoczu 26 µg/ml wynosi godzinę (0,25-2 godziny). Objętość dystrybucji karprofenu jest niska ponieważ jego wiązanie z białkami osocza wynosi 99%. Średnia harmoniczna okresu półtrwania ($t_{1/2}$) wynosi 6,4 godziny.

Karprofen jest wydalany głównie z żółcią, 70% dawki dożylniej karprofenu jest wydalane w kale, w większości w formie sprzężonego glukuronidu, a 8-15% z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry PVC/PE/PVDC-Aluminium, zawierające po 10 tabletek.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 lub 250 tabletek.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

Nr pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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