

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Patrz punkt 4.3 i 4.5.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Stosowanie u starszych psów może się wiązać z dodatkowym ryzykiem. W przypadku gdy nie da się uniknąć terapii, może zaistnieć konieczność uważnej obserwacji klinicznej.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

NLPZ mogą powodować inhibicję fagocytozy, dlatego podczas leczenia stanów zapalnych połączonych z infekcją bakteryjną należy równocześnie stosować leczenie przeciwbakteryjne.

Nie podawać innych NLPZ równocześnie lub w odstępie do 24 godzin. Niektóre NLPZ mogą się silnie wiązać z białkami osocza i konkurować z innymi silnie związanymi lekami, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu tabletek należy zwrócić się z o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Po pracy z produktem należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Informowano o typowych działaniach niepożądanych wywoływanych przez NLPZ, takich jak: wymioty, luźne stolce/biegunka, obecność krwi utajonej w kale, utrata łaknienia i apatia. Wymienione działania niepożądane występują zwykle w pierwszym tygodniu leczenia – w większości przypadków są przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się do lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ istnieje ryzyko rzadkich działań niepożądanych ze strony nerek lub idiosynkratycznych reakcji ze strony wątroby.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji i w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i króliki) wykazały fetotoksyczne działanie karprofenu w dawkach zbliżonych do dawki terapeutycznej. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Karprofen nie może być podawany z glikokortykosteroidami.

Patrz także punkt 4.5.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podawanie doustne:

4 mg karprofenu/kg masy ciała/dobę.

Leczenie należy rozpocząć od podania dawki karprofenu wynoszącej 4 mg/kg masy ciała/dobę jako dawki pojedynczej raz na dobę lub podzielonej na dwie równe części. Dawka dobową może zostać zmniejszona w zależności od odpowiedzi klinicznej.

Czas trwania leczenia jest uzależniony od obserwowanej reakcji na lek. Długotrwałe leczenie powinno być prowadzone pod regularnym nadzorem lekarza weterynarii.

W celu rozszerzenia działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego na okres po zabiegu operacyjnym można po przedoperacyjnym leczeniu karprofenem w postaci iniekcji zastosować karprofen w postaci tabletek w dawce 4 mg/kg/dobę przez 5 dni.

Nie przekraczać podanej dawki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki) (jeśli dotyczy)

Podczas leczenia psów karprofenem w dawce do 6 mg/kg dwa razy na dobę przez 7 dni (trzykrotność zalecanej dawki wynoszącej 4 mg/kg), a następnie 6 mg/kg raz na dobę przez kolejne 7 dni (1,5 zalecanej dawki wynoszącej 4 mg/kg) nie występowały objawy toksyczności. Nie istnieje specyficzna odtrutka w przypadku przedawkowania karprofenu. Należy w takim przypadku zastosować ogólne leczenie wspomagające, tak jak w przypadku klinicznego przedawkowania NLPZ.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne. Kod ATCvet: QM01AE91.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen należy do grupy pochodnych kwasu 2-arylopropionowego niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Karprofen jest lekiem chiralnym. Karprofen, tak jak większość NLPZ, jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy, uczestniczącego w cyklu przemian kwasu arachidonowego. Rola karprofenu jako inhibitora syntezy prostaglandyny jest jednak niewielka

w porównaniu do jego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego. Dokładny sposób działania karprofenu nie został wyjaśniony.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów karprofen jest dobrze absorbowany. Po podaniu psom tabletek Canidryl uzyskano średnią wartość C_{max} (maksymalne stężenie w surowicy) wynoszącą 15,8 ng/ml i 12,2 ng/ml po około 2 godzinach i 1,7 godziny, odpowiednio dla karprofenu R(-) i karprofenu S(+). Dla obydwu enancjomerów średni okres półtrwania wynosił około 6 godzin. Działanie przeciwbólowe każdej dawki utrzymuje się co najmniej 12 godzin.

Karprofen cechuje się małą objętością dystrybucji i niską wartością klirensu ogólnoustrojowego. Silnie wiąże się z białkami osocza.

Karprofen jest metabolizowany w wątrobie, ulegając sprzęganiu i oksydacji. W formie sprzężonej z kwasem glukuronowym jest wydalany głównie z kałem po wydzieleniu do żółci.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna i stearynian magnezu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży wynosi 3 lata.

Półowki tabletek należy wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

- i) Plastikowe pojemniki typu „twist-off” z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem typu „twist-off” z białego polipropylenu, z zabezpieczeniem przed dziećmi.
- ii) Blistry wykonane z PVC/PVdC (250 µm/40 g/m²) i folii Al twardej o grubości 20 jμ.

Wielkości opakowań: Blistry

Wielkość opakowania: 6 tabletek: pudełko zawierające 1 blister. Każdy blister zawiera 6 tabletek.

Wielkość opakowania: 10 tabletek: pudełko zawierające 1 blister. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 14 tabletek: pudełko zawierające 1 blister. Każdy blister zawiera 14 tabletek.

Wielkość opakowania: 20 tabletek: pudełko zawierające 2 blistry. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 28 tabletek: pudełko zawierające 2 blistry. Każdy blister zawiera 14 tabletek.

Wielkość opakowania: 30 tabletek: pudełko zawierające 3 blistry. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 42 tabletki: pudełko zawierające 3 blistry. Każdy blister zawiera 14 tabletek.

Wielkość opakowania: 50 tabletek: pudełko zawierające 5 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 56 tabletek: pudełko zawierające 4 blistry. Każdy blister zawiera 14 tabletek.

Wielkość opakowania: 60 tabletek: pudełko zawierające 6 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 70 tabletek: pudełko zawierające 5 blistrów po 14 tabletek każdy lub pudełko zawierające 7 blistrów po 10 tabletek każdy.

Wielkość opakowania: 84 tabletki: pudełko zawierające 6 blistrów. Każdy blister zawiera 14 tabletek.

Wielkość opakowania: 98 tabletek: pudełko zawierające 7 blistrów. Każdy blister zawiera 14 tabletek.

Wielkość opakowania: 100 tabletek: pudełko zawierające 10 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 140 tabletek: pudełko zawierające 10 blistrów po 14 tabletek każdy lub pudełko zawierające 14 blistrów po 10 tabletek każdy.

Wielkość opakowania: 180 tabletek: pudełko zawierające 18 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 200 tabletek: pudełko zawierające 20 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 250 tabletek: pudełko zawierające 25 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 280 tabletek: pudełko zawierające 28 blistrów po 10 tabletek każdy lub pudełko zawierające 20 blistrów po 14 tabletek każdy.

Wielkość opakowania: 300 tabletek: pudełko zawierające 30 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 500 tabletek: pudełko zawierające 50 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 1000 tabletek: pudełko zawierające 100 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkości opakowań dla pojemników:

Wielkości opakowań i objętości pojemników są następujące:

50 mg:

Wielkość opakowania	Objętość pojemnika
6, 10, 14, 20, 28, 30	15 ml
42, 50	30 ml
60, 70	50 ml
84, 98, 100	75 ml
140, 180, 200	100 ml
250, 280	150 ml
300	200 ml
500	300 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów; jeśli są wymagane

Niewykorzystany produkt lub materiał odpadowy należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co.
Galway,
Irlandia

8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.