

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprodyl vet. 50 mg tabletter för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

En tablett innehåller:

Karprofen .....50 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Klöverformade beige tabletter med brytskåra.

Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För hund:

Smärtlindring och inflammationshämmning i samband med muskel- och skelettsjukdomar och degenerativ ledsjukdom, samt som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta hos hund.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Skall inte användas till djur yngre än 4 månader i avsaknad av specifika data.

Skall inte användas till katter.

Skall inte användas till djur med hjärt- lever eller njursjukdomar, till djur med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller om det finns belägg för bloddyskrasi.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot NSAID-läkemedel eller mot något av hjälpämnena.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.3 och 4.5.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling av valpar yngre än 6 veckor eller gamla hundar kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kan en dosreducering bli nödvändig och dessa djur måste övervakas noggrant av veterinär. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt

ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

NSAID-läkemedel kan förorsaka hämning av fagocytos. Vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakterieinfektion skall lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt. Vid behandling av försöksdjur och människa med karprofen har fotodermatit förekommit, vilket även är fallet vid behandling med andra NSAID-läkemedel. Fotodermatit har aldrig konstaterats hos hund.

Administrering tillsammans med andra NSAID-läkemedel (eller inom ett 24-timmars intervall) skall undvikas eftersom vissa NSAID-läkemedel kan vara höggradigt plasmaproteinbundna och härmed konkurrera med andra läkemedel med hög plasmaproteinbindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Eftersom tablettorna smakar gott, måste de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur. Att ta tabletter mera än rekommenderade dosen kan orsaka allvarliga biverkningar. I så fall kontakta genast veterinären.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

I fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-läkemedel såsom kräkning, lös avföring/diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit och letargi har rapporterats. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall av övergående natur och försvinner när behandlingen avslutas, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga. Vid tecken på dessa biverkningar skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas. Liksom för andra NSAID-läkemedel finns en risk för sällsynta biverkningar på njure eller idiosynkratiska biverkningar på lever.

#### **4.7 Användning under dräktighet och laktation**

Laboratoriestudier (råtta och kanin) har visat fetotoxiska effekter vid karprofendoser motsvarande rekommenderad dos för hund. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Administrera inte läkemedlet till dräktiga eller lakterande tikar. Skall inte användas på avelsdjur under reproduktionsperioden.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med karprofens proteinbindning och därmed orsaka ökade toxiska effekter hos respektive substanser. Administrera inte detta veterinärmedicinska läkemedel samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller tillsammans med glukokortikoider.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosid-antibiotika) skall undvikas.

Se också avsnitt 4.5

#### **4.9 Dos och administreringssätt**

Oral administrering.

4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

En initialdos (4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag) skall ges som engångsdos. Den analgetiska effekten kvarstår i minst 12 timmar.

Beroende på klinisk respons, kan den dagliga dosen minskas.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Långtidsbehandling skall regelbundet övervakas av veterinär.

Behandling med karprofen givet som injektion inför operation kan följas av behandling med karprofentabletter med en dos om 4 mg/kg/dag i 5 dagar för att förlänga det smärtstillande och antiinflammatoriska skyddet efter operationen.

Överskrid inte rekommenderad dos.

För att dela tablett, gör så här: Lägg tablett på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt).

Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla två fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt så att den bryts på längden.

Tabletten är delbar och kan användas på följande sätt:

| Antal tabletter per dag | Kroppsvikt (kg) |   |        |
|-------------------------|-----------------|---|--------|
| ¼                       | > 3             | - | < 6    |
| ½                       | ≥ 6             | - | < 9    |
| ¾                       | ≥ 9             | - | < 12.5 |
| 1                       | ≥ 12.5          | - | < 15.5 |
| 1 ¼                     | ≥ 15.5          | - | < 18.5 |
| 1 ½                     | ≥ 18.5          | - | < 21.5 |
| 1 ¾                     | ≥ 21.5          | - | < 25   |
| 2                       | ≥ 25            | - | < 28   |
| 2 ¼                     | ≥ 28            | - | < 31   |
| 2 ½                     | ≥ 31            | - | < 34   |
| 2 ¾                     | ≥ 34            | - | < 37   |
| 3                       | ≥ 37            | - | < 40   |
| 3 ¼                     | ≥ 40            | - | < 43   |
| 3 ½                     | ≥ 43            | - | < 45   |

Tabletterna är välsmakande och accepteras i princip väl, men om nödvändigt kan de administreras direkt i munnen på hunden eller blandas i maten.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Studier visar att karprofen tolereras väl av hundar, upptill två gånger den rekommenderade doseringen under 42 dagar.

Inga biverkningar rapporterades med doser upp till 3 gånger den rekommenderade doseringen. Det finns ingen specifik antidot till karprofen men allmän understödjande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID-preparat skall sättas in.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet kod: QM01AE91

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel, propionsyraderivat

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyra-gruppen och som har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt.

Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd. Det har dock påvisats att karprofenets inhibering av cyclooxygenasenzym är relativt svag vid rekommenderad dosering. Det har också påvisats att karprofen inte hämmar bildningen av tromboxan (TX) B<sub>2</sub> i koagulerande hundblod och att varken prostaglandin (PG) E<sub>2</sub> eller 12-hydroxyeicosatetraensyra (HETE) i inflammatoriska exsudat hämmas. Detta tyder på att karprofenets verkningsmekanism inte är inhibering av eicosanoiderna. Enligt vissa författare skall karprofen ha inverkan på en eller flera ännu ej identifierade inflammatoriska mediatorer, men inget kliniskt bevis har framlagts.

Karprofen finns i två enantiomeriska former, R(-)-karprofen och S(+)-karprofen och den racemiska formen är den som marknadsförs. Djurförsök på laboratorier tyder på att S(+) enantiomer har större antiinflammatorisk verkan.

Karprofens ulcerogena förmåga har påvisats hos gnagare men inte hos hundar.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter en oral engångsdos om 4 mg karprofen per kg kroppsvikt uppnås maximal plasmakoncentration på 23 µg/ml inom cirka 2 timmar. Den orala biotillgängligheten är över 90 % av den totala dosen. Karprofen är till mer än 98 % bundet till plasmaproteiner och dess distributionsvolym är låg. 70 % av en intravenös dos av karprofen utsöndras i gallan. Elimineringen sker främst via faeces, huvudsakligen som glukuronidkonjugat. Karprofen undergår en enantiosektiv enterohepatisk cykel i hund, varvid endast S(+) enantiomeren recykleras i högre grad. Den plasmatiske utsöndringen av S(+) karprofen är ca två gånger så stor som för R(-) karprofen. Den biliära utsöndringen av S(+) karprofen tycks också vara föremål för stereoselektivitet eftersom den är ca tre gånger högre än för R(-) karprofen.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Grisleversmak

Jäst

Kroskarmellosnatrium

Kopovidon

Magnesiumstearat

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Mikrokristallin cellulosa

Laktosmonohydrat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad inneförpackning: 72 timmar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C.

Ljuskänsligt.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen. Delade tabletter som inte har använts inom 72 timmar ska kasseras.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blisterförpackning: PVDC-PVC/Aluminium värmeförsluten blister med 10 tabletter/blister.

Kartong med 2 blister om 10 tabletter.  
Kartong med 10 blister om 10 tabletter.  
Kartong med 20 blister om 10 tabletter.  
Kartong med 30 blister om 10 tabletter.  
Kartong med 40 blister om 10 tabletter.  
Kartong med 50 blister om 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

24121

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2008-07-18/2012-07-25

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-07-02

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.