PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprodyl vet. 120 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:
Aktiv substans:
Karprofen .....120 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Grisleversmak
Jäst
Kroskaramellosnatrium
Kopovidon
Magnesiumstearat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat

Klöverformade beiga tabletter med brytskåra.
Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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 (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Se avsnitt 3.3 och 3.5.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Behandling av 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. Administrera inte tillsammans med andra NSAID-läkemedel eller inom ett 24-timmars intervall. Förvara tabletterna på ett säkert ställe utom räckhåll för djur eftersom de smakar gott. Intag av en dos som överstiger den rekommenderade mängden tabletter kan leda till allvarliga biverkningar. Uppsök omedelbart veterinärvård om detta skulle inträffa.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Njurskador[1] Leverskador[1,3]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning[2] Lös avföring/diarré[2] Blod i avföringen[2] Minskad aptit[2] Letargi[2]

[1] Liksom för andra NSAID-läkemedel
[2] Typiska biverkningar som förknippas med NSAID läkemedel. 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
[3] Idiosynkratiska biverkningar

Om biverkningar uppstår, ska användningen av läkemedlet avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet och laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier hos råtta och kanin har visat fetotoxiska effekter vid karprofendoser nära den terapeutiska dosen. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet. Administrera inte läkemedlet till dräktiga tikar.

Laktation:
Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under laktation. Administrera inte läkemedlet till tikar under laktationsperioden.

Fertilitet:
Ska inte användas på avelsdjur under reproduktionsperioden.

3.8 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 3.5

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
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 säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt).
Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla två fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på halvans mitt så att den bryts på längden.

Varje tuggtablett kan delas i fyra lika stora delar för en noggrann dosering enligt hundens egna vikt:

Antal tabletter per dag	Kroppsvikt (kg)		
¼	≥ 7,5	-	< 14,5
½	≥ 14,5	-	< 21
¾	≥ 21	-	< 30
1	≥ 30	-	< 37,5
1 ¼	≥ 37,5	-	< 45
1 ½	≥ 45	-	< 52,5
1 ¾	≥ 52,5	-	< 60
2	≥ 60	-	< 70

Tuggtabletterna är smaksatta och accepteras av hundar. Tuggtabletten kan administreras med eller utan mat.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift), om nödvändigt

Studier visar att karprofen tolereras väl av hundar, upptill två gånger den rekommenderade doseringen under 42 dagar.
Specifik antidot till karprofen saknas. Vid överdosering skall sådan understödjande behandling som praktiseras vid överdosering av andra NSAID sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens.

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet kod:

QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

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 hämning av cyclooxygenasenzym är relativt svag vid rekommenderad dosering. Det har också påvisats att karprofen inte hämmar bildningen av tromboxan (TX) B2 i koagulerande hundblod och att varken prostaglandin (PG) E2 eller 12-hydroxyeicosatetraensyra (HETE) i inflammatoriska exsudat hämmas. Detta tyder på att karprofenets verkningsmekanism inte är hämning av eicosanoiderna. Enligt vissa författare skall karprofen ha inverkan på en eller flera ännu ej identifierade inflammatoriska mediatorer, men inget kliniskt bevis har visats.
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.

4.3 Farmakokinetik

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. Karprofen utsöndras i gallan där 70 % av en intravenös dos återfinns i faeces i form av glukuronidkonjugat. Karprofen genomgår en enantioselektiv enterohepatisk cykel i hund, varvid endast S(+) enantiomeren recykleras i högre grad. Plasmaclearance av S(+) karprofen är ca två gånger så stor som för R(-) karprofen. Biliärt clearance av S(+) karprofen tycks också vara föremål för stereoselektivitet eftersom den är ca tre gånger högre än för R(-) karprofen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 72 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.
Ljuskänsligt.
Alla delade tabletter skall förvaras i blister. Alla oanvända delade tabletter bör kasseras efter 72 timmar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning: PVDC-PVC/Aluminium värmeförsluten blister med 6 tabletter/blister.
Kartong med 2 blister om 6 tabletter.
Kartong med 20 blister om 6 tabletter.
Kartong med 40 blister om 6 tabletter.
Kartong med 80 blister om 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41830

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 05/02/2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).