

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolocarp flavour 50 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Karprofen

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Aromat wątroby, płyn 2,5 mg

Aromat wegetariański, suchy 25 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Beżowo-brązowa tabletki z linią podziału.

Tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na dwie połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie stanu zapalnego oraz bólu spowodowanego przez ostre i przewlekłe choroby układu mięśniowo-szkieletowego (np. *osteoarthritis*). W zastępstwie pozajelitowego znoszenia bólu pooperacyjnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u ciężarnych oraz karmiących suk.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na inne NLPZ lub na dowolne substancje pomocnicze.

Nie stosować u psów z chorobami serca, wątroby lub nerek, u których istnieje ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego, krwawienia lub w przypadku istniejących zmian w składzie krwi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u psów poniżej 6-ego tygodnia życia oraz u starszych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania leku, konieczne może być zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie kliniczne.

Ze względu na smakowitość, tabletki do rozgryzania i żucia muszą być przechowywane w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt. Przyjmowanie dawek większych niż zalecana liczba tabletek może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, u których występuje hipowolemia lub hipotensja, ze względu na większe ryzyko uszkodzenia nerek.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowodować zahamowanie fagocytozy i z tego względu w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy jednocześnie wdrożyć odpowiednie leczenie antybakteryjne.

Nie podawać jednocześnie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych czy glikokortykosteroidów oraz nie wcześniej niż w odstępie 24 godzin.

Niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą się silnie wiązać z białkami osocza krwi i konkurować z innymi lekami wiążącymi się z białkami, co może wywołać efekt toksyczny.

Narażenie na intensywne światło podczas leczenia może prowadzić do fotodermatozy u zwierząt o słabej pigmentacji skóry. Takie działanie niepożądane wystąpiło u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi. Chociaż reakcji skórnych tego typu nie zaobserwowano jak dotąd u psów, to jednak nie można ich wykluczyć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Karprofen może u niektórych osób rzadko powodować reakcję fotoalergiczną skóry. Unikać kontaktu skóry z produktem. W razie przypadkowego spożycia leku, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Umyć ręce po zakończeniu pracy z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Opisywano typowe działania niepożądane związane z NLPZ, takie jak wymioty, luźne stolce/biegunka, utajona krew w stolcu (widoczne czarne zabarwienie stolca), dysfunkcja nerek (zwiększone pragnienie, zwiększona lub zmniejszona objętość moczu), utrata apetytu oraz senność. Powyższe działania niepożądane występują zwykle w ciągu pierwszego tygodnia leczenia, w większości przypadków są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci. W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie produktu i zgłosić się do lekarza weterynarii. Możliwy jest przejściowy wzrost wartości ALAT. W rzadkich przypadkach może dojść do uszkodzenia i zaburzenia czynności wątroby.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i króliki) wykazały fetotoksyczne działanie karprofenu w dawkach zbliżonych do dawki terapeutycznej. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji. Nie stosować u suk ciężarnych i w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie innych NLPZ czy glikokortykosteroidów oraz nie wcześniej niż w odstępie 24 godzin. Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym. Patrz także punkt 4.5.

Karprofen wykazuje silne powinowactwo do białek osocza (99%). Z tego powodu nie należy podawać go równocześnie z innymi substancjami, które wykazują wysoki stopień wiązania z białkami osocza. W przypadku wcześniejszego stosowania steroidowych lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych należy zrobić przerwę, gdyż możliwe działania niepożądane mogłyby się nasilić.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Tabletki do rozgryzania i żucia do podania doustnego. Zalecana dawka nie powinna zostać przekroczona.

Podawać w dawce 4,0 mg na kg masy ciała raz na dobę. W przypadku długotrwałego leczenia dawka początkowa, w zależności od odpowiedzi klinicznej, może zostać zmniejszona do 2 mg na kg masy ciała raz na dobę.

Większość psów chętnie połyka produkt.

Czas leczenia zależy od klinicznego rozwoju choroby. Długotrwałe leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza weterynarii.

Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku typowych działań niepożądanych wywołanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe (brak apetytu, wymioty, biegunka, owrzodzenia), krwawienie z przewodu pokarmowego (objawiające się czarnym zabarwieniem stolca) lub objawy zaburzenia czynności nerek (zwiększone pragnienie, zwiększona lub zmniejszona objętość moczu) należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza weterynarii.

Przeprowadzone badania bezpieczeństwa w przypadku przedawkowania produktu nie wykazały toksyczności dla psów przy dawce karprofenu w ilości do 6 mg/kg dwa razy dziennie przez 7 dni (3 razy większa dawka od zalecanej dawki 4 mg/kg) i 6 mg/kg raz dziennie przez kolejnych 7 dni (1,5 raza większa dawka od zalecanej dawki 4 mg/kg).

W przypadku przedawkowania karprofenu brak jest specyficznej odtrutki, jednakże należy zastosować ogólne leczenie wspomagające, podobnie jak w przypadku przedawkowania innych NLPZ.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe, pochodne kwasu propionowego

Kod ATCvet: QM01AE91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który należy do klasy kwasów 2-arylopropionowych. Posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Podobnie jak większość NLPZ, karprofen jest specyficznym inhibitorem cyklooksygenazy w kaskadzie kwasu arachidonowego w wyniku czego synteza prostaglandyn zostaje przerywana. Prostaglandyny odgrywają znaczącą rolę w rozwoju reakcji zapalnej oraz jako mechanizm ochrony błony śluzowej przewodu pokarmowego przed owrzodzeniami. Cyklooksygenaza (COX) posiada dwa izoenzymy, COX-1 i COX-2. Enzym COX-1 występuje stale we krwi i posiada funkcje autoregulujące (np. ochrona błony śluzowej przewodu pokarmowego i ochrona nerek).

COX-2 w przeciwieństwie do COX-1 nie występuje stale we krwi. Uważa się, że enzym COX-2 jest indukowany przez procesy zapalne. Na tej podstawie, stwierdza się, że stopień zahamowania COX-1 określa poziom owrzodzeń żołądkowo-jelitowych oraz że stosunek izoenzymów określa poziom działań niepożądanych i/lub skuteczności. Dla karprofenu wskaźnik COX-2 : COX-1 wynosi 1,0.

Pozostałe sposoby działania karprofenu nie są jeszcze w pełni poznane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Resorpcja jest szybka i całkowita. Objętość dystrybucji jest niska, ponieważ wiązanie z białkami osocza osiąga wartość 99%. Po podaniu produktu psom, średnia wartość C_{max} (maksymalne stężenie w surowicy) 23,2 µg/ml jest osiągnięta dla karprofenu po około 3 godzinach.

U psów karprofen jest wydzielany głównie z żółcią (60 – 70%) w postaci metabolitu (ester kwasu glukuronowego i dwa metabolity fenolowe). Średni okres półtrwania (t_{1/2}) wynosi osiem godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Sacharoza
Hydrolizat kielków pszenicy, proszek
Magnezu stearynian
Wapnia wodorofosforan, bezwodny
Hydrolizat oczyszczonego białka sojowego
Powidon
Aromat wątroby, płyn
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aromat wegetariański, suchy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika z tabletkami: 1 rok
Okres ważności podzielonych tabletek: 48 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu.
Przechowywać pojemnik z tabletkami szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biały pojemnik z tabletkami z polietylenu o wysokiej gęstości, z zabezpieczeniem gwarancyjnym pakowany w pudełko tekturowe. Produkt jest zamknięty białym wieczkiem z polipropylenu z lub bez środka suszącego.

Wielkość opakowań: 20 i 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

2192/12

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

09/08/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.