

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canidryl 100 mg Tabletki dla psów  
Rimifin 100 mg Tablets for dogs (Holandia)  
Canidryl (Dania)  
Canidryl vet. (Szwecja)

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 tabletkę zawiera:

#### **Substancja czynna**

Karprofen 100,0 mg

#### **Substancje pomocnicze**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe lub prawie białe okrągłe tabletki z linią przerywaną po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na połówki lub ćwiartki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

#### 4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu wywołanego przez zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego oraz chorobę zwyrodnieniową stawów. Jako kontynuacja znieczulenia podawanego drogą pozajelitową w celu znoszenia bólu pooperacyjnego.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 4 miesięcy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów cierpiących na niewydolność serca, wątroby lub nerek, u których występuje możliwość wystąpienia owrzodzeń żołądkowo-jelitowych albo krwawień lub u których stwierdzono nieprawidłowy skład krwi.

Patrz punkt.4.7.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków 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.

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

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zahamowanie 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 kontakcie 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 lub 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 łącznie z glikokortykosteroidami.

Patrz także punkt 4.5.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Podanie doustne:

4 mg karprofenu na kg masy ciała na dobę.

Leczenie należy rozpocząć od podania dawki karprofenu wynoszącej 4 mg/ kg masy ciała/ dobę jednorazowo lub w dawce 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.

Niewykorzystane części tabletek należy odłożyć do blistra lub pojemnika i zużyć w ciągu 72 godzin. Podzielone tabletki należy zużyć przy kolejnym podaniu. Wszelkie podzielone tabletki, które pozostaną po ostatnim podaniu produktu należy usunąć.

#### **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 jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) z grupy pochodnych kwasu 2-arylopropionowego. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Karprofen jest lekiem chiralnym. Podobnie 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 średnia wartość C<sub>max</sub> (maksymalne stężenie w surowicy) wynosząca 15,8 µg/ml i 12,2 µg/ml była osiągana 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. SZCZEGÓLOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian  
Aromat grillowanego mięsa

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze lub opakowaniu i zużyć w ciągu 72 godzin.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano**

- 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/m<sup>2</sup>) i twardej folii aluminiowej o grubości 20 jp.

#### **Wielkości opakowań: Blistry**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

140 tabletek: pudełko zawierające 10 blistrów po 14 tabletek lub pudełko zawierające 14 blistrów po 10 tabletek.

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

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

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

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

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

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

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

#### **Wielkości opakowań dla pojemników:**

Wielkości opakowań i objętości pojemników są następujące:

#### **100 mg:**

<b>Wielkość opakowania</b>	<b>Objętość pojemnika</b>
6, 10, 14	15 ml
20, 28, 30	35 ml
42, 50	60 ml
60, 70	75 ml
84, 98	100 ml
100	150 ml
140, 180, 200	200 ml
250	250 ml
280, 300	400 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

#### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

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

1834/08

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

12.08.2008 / 04.06.2012

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

18.07.2019