

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprodyl vet 120 mg purutabletti koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää:

Karprofeeni 120 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Neliapilan mallinen jakouurrettu beigenvärisen tabletti.

Tabletti voidaan jakaa neljään samansuuruiseen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen.

Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito pistoksena aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska spesifiset tiedot valmisteeseen käytöstä niillä puuttuvat.

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, maha-suolikanavan haavauman tai verenvuodon mahdollisuus tai joilla on viitteitä häiriöstä verenkuvassa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduskipulääkkeille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso kohdat 4.3 ja 4.5.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 6 viikon ikäisillä tai iäkkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisääntynyt riski. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, pienemmän annoksen käyttö sekä huolellinen kliininen seuranta saattavat olla tarpeen. Suuremman munuaistoksisuuden riskin takia käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiaista tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla.

Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvissä tulehdustiloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobilääkitys. Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana fotodermatiittia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla.

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen antamisen jälkeen. Jotkut tulehduskipulääkkeet saattavat olla voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvia ja kilpailevat siten toisten voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä saattaa johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Tabletit ovat hyvänmakuisia ja siksi ne tulee säilyttää turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta. Suositusannoksen ylittävän tablettimäärän nieleminen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Tällaisessa tapauksessa on otettava välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin.

Erytiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tyypillisiä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia kuten oksentelua, löysiä ulosteita/ripulia, verta ulosteissa, ruokahaluttomuutta ja letargiaa on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö tulee lopettaa ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä harvinaisten munuaisiin kohdistuvien haittavaikutusten sekä idiosynkraattisten maksan haittavaikutusten riski on olemassa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää siitoseläimillä lisääntymiskauden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja kilpailee siten muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä puolestaan saattaa lisätä kyseisten lääkeaineiden toksisia vaikutuksia.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Katso myös kohta 4.5.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa.

Alkuannos 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksena. Annoksen kipua lievittävä teho kestää vähintään 12 tuntia.

Päiväannosta voidaan pienentää hoitovasteen mukaan.

Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkäriin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta karprofeeni-injektiolla aloitettua tulehduskipulääkitystä voidaan jatkaa tableteilla leikkauksen jälkeen annoksella 4 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre pintaa vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolitettyä tablettia.

Purutabletit voidaan jakaa neljään osaan, jolloin saadaan tarkka annostus koiran painon mukaan.

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)	
$\frac{1}{4}$	≥ 7.5	< 14.4
$\frac{1}{2}$	≥ 14.5	< 20.9
$\frac{3}{4}$	≥ 21	< 29.9
1	≥ 30	< 37.4
$1 \frac{1}{4}$	≥ 37.5	< 44.9
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	< 52.4
$1 \frac{3}{4}$	≥ 52.5	< 59.9
2	≥ 60	< 70

Purutabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne mielellään. Purutabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kirjallisuudessa on raportoitu, että kaksinkertaisella suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annetun karprofeenin siedettävyyys koirilla on hyvä.

Karprofeenille ei ole erityistä antidoottia, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoidoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QM01AE91

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet, aryylipropionihapot

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva tulehduskipulääke, jolla on tulehdusta ja kipua lievittäviä sekä kuumetta alentavia vaikutuksia.

Karprofeenin vaikutusmekanismia ei tunneta tarkoin. On kuitenkin osoitettu, että karprofeenin syklo-oksigenaasientsyymiä estävä vaikutus on suositellulla annoksella melko vähäinen. Lisäksi on osoitettu, ettei karprofeeni estä koirilla veren hyytymiseen tarvittavan tromboksaani (TX) B2:n muodostumista eikä prostaglandiini (PG) E2:n tai 12-hydroksieikosatetraeenihapon (HETE) aktiivisuutta tulehdusnesteessä. Tämä viittaa siihen, ettei karprofeenin vaikutusmekanismi perustu eikosanoidien estovaikutukseen. Jotkut tutkijat

ovat esittäneet, että karprofeeni vaikuttaa yhteen tai useampaan vielä tunnistamattomaan tulehdusvälittäjäaineeseen, mutta tätä ei ole osoitettu kliinisesti.

Karprofeenilla on kaksi enantiomeeriä, R(-)-karprofeeni ja S(+)-karprofeeni. Valmistuksessa käytetty karprofeeni on näiden enantiomeerien raseeminen seos. Laboratorioeläimillä suoritetujen tutkimusten mukaan S(+)-karprofeenin tulehdusta lievittävä teho on voimakkaampi.

Karprofeenin on osoitettu voivan aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia jyrksijöillä, mutta ei koirilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Koiralla huippupitoisuus, 23 ug/ml, plasmassa saavutetaan noin kahdessa tunnissa; kun karprofeenia on annettu suun kautta 4 mg elopainokiloa kohden kerta-annoksena. Oraalisen annoksen hyötöosuus on yli 90%. Karprofeeni sitoutuu yli 98%:sti plasmaproteiineihin ja sen jakautumistilavuus on pieni.

Karprofeeni erittyy sapessa. Laskimoon annetusta karprofeeniannoksesta 70 % poistuu elimistöstä ulosteiden mukana, pääasiassa glukuronidikonjugaatteina. Karprofeenilla on koirilla enantiomeerikohtaisesti selektiivinen enterohepaattinen kiertokulku. Ainoastaan S(+)-enantiomeeri käy läpi enterohepaattisen kierron merkittävässä määrin. S(+)-karprofeenin plasmapuhdistuma on noin kaksinkertainen verrattuna R(-)-karprofeeniin. Myös S(+)-karprofeenin sappipuhdistuma näyttää olevan yhteydessä stereoselektiivisyyteen, sillä se on noin kolme kertaa suurempi kuin R(-)-karprofeenilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sian maksa-aromi

Hiiva

Kroskarmelloosinatrium

Kopovidoni

Magnesiumstearaatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Selluloosa, mikrokiteinen

Laktoosimonohydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 72 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30°C lämpötilassa.

Säilytä valolta suojassa.

Kaikki jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuumasaumattu PVDC-PVC/alumiini –läpipainopakkaus, jossa 6 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta á 6 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta á 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta á 6 tablettia
Pahvikotelo, jossa 80 läpipainopakkausta á 6 tablettia
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27063

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.1.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.9.2016

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JATAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO