

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canidryl 50 mg tabletti koirille

Karprofeeni

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg/tabletti

Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Pyöreä, litteä, viistoreunainen valkoinen tai melkein valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.

Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiralle:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen lihas-, luusto- ja nivelperäisissä sairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito parenteraalisesti aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää alle neljän kuukauden ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää sydän-, maksa- tai munuaissairautta sairastaville koirille, eikä silloin, kun on olemassa maha-suolikanavan haavaumien tai verenvuotojen mahdollisuus tai on todettu häiriöitä verenkuvassa. Kts. kohta

4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso kohdat 4.3 ja 4.5.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ikääntyneillä koirilla valmisteen käyttöön liittyy suurentunut riski, joten valmistetta on käytettävä näillä varoen. Jos valmisteen käyttö on välttämätöntä, hoidon tulee tapahtua eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Valmisteen käyttöä tulee välttää nestehukasta,, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla, koska tällöin munuaistoksisuuden mahdollinen riski suurenee.

Mahdollisten nefrotoksisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet voivat ehkäistä fagosytoosia, joten bakteerien aiheuttamien tulehdustilojen hoidon yhteydessä tulee aloittaa sopiva antimikrobinen lääkitys. Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin aikana valmisteen antamisesta. Jotkin tulehduskipulääkkeet voivat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin, ja kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä saattaa johtaa myrkytystilaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos tabletteja on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei-steroidisiin tulehduskipulääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, pehmeiä ulosteita tai ripulia, verensekaisia ulosteita, ruokahaluttomuutta ja letargiaa on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja katoavat hoidon päätyttyä. Erittäin harvinaisissa tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee valmisteen käyttö lopettaa ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyy riski harvinaisista munuaisiin kohdistuvista tai idiosynkraattisista maksan haittavaikutuksista.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriokokeissa (rotilla ja kaniineilla) karprofeenilla on havaittu sikiötoksisia vaikutuksia annoksilla,

jotka ovat lähellä hoitoannostusta. Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Älä käytä tiineillä tai imettävillä nartuilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Karprofeenia ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien kanssa.

Katso myös kohta 4.5.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

4 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä.

Alkuannos 4 mg karprofeenia painokiloa kohti päivässä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen osaan.

Päiväannosta voidaan pienentää kliinisen hoitovasteen niin salliessa.

Hoidon kesto määräytyy vasteen mukaisesti. Valmistetta tulisi käyttää pitkäaikaisesti vain eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta parenteraalisesti annetun karprofeeni-injektion jälkeen leikkauksen jälkeistä kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk viiden vuorokauden ajan.

Suositusannostusta ei saa ylittää.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Myrkytysoireita ei havaittu, kun koiria hoidettiin 6 mg/kg karprofeeniannoksilla kahdesti päivässä seitsemän päivän ajan (kolme kertaa suositeltu annos 4 mg/kg) ja sen jälkeen 6 mg/kg annoksilla kerran päivässä vielä seitsemän päivän ajan (1,5 kertaa suositeltu annos 4 mg/kg). Karprofeenin yliannostukselle ei ole erityistä vastalääkettä, mutta yliannostustapauksissa tulisi käyttää tulehduskipulääkkeiden kliinisten yliannostusten yhteydessä yleisesti käytettävää tukihoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet. ATC Vet Code: QM01AE91.

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu 2-aryylipropionihappojen ryhmään. Karprofeenilla on tulehdusta rauhoittava, kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus. Karprofeeni on kiraalinen lääke. Karprofeeni ehkäisee useimpien muiden NSAID-valmisteiden tapaan arakidonihappokaskadin syklo-oksigenaasientsyymien toimintaa. Karprofeenin prostaglandiinien muodostusta ehkäisevä vaikutus on kuitenkin vähäistä sen tulehdusta sekä kipua lievittävään tehoon nähden. Karprofeenin tarkkaa vaikutustapaa ei tiedetä.

5.2 Farmakokinetiikka

Suuhun annosteltu karprofeeni imeytyy nopeasti koirilla. Canidryl-tablettien antamisen jälkeen C_{max}-keskiarvo (huippupitoisuus seerumissa) 15,8 µg/ml saavutettiin karprofeeni R(-):llä noin 2 tunnissa ja 12,2 µg/ml karprofeeni S(+):lla 1,7 tunnissa. Molemmilla enantiomeereillä puoliintumisaika oli keskimäärin 6 tuntia. Kummankin annoksen analgeettinen vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.

Karprofeenin jakautumistilavuus on pieni ja puhdistuma on hidas. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin.

Karprofeeni metaboloituu maksassa konjugoitumalla ja oksidoitumalla. Glukuronidikonjugaatti erittyy pääasiassa ulosteisiin sappeen erittymisen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

Mikrokiteinen selluloosa

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Magnesiumstearaatti

Grilliliha-aromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Läpipainopakkaukseen pakatun eläinlääkevalmisteen kesto aika: 4 vuotta.

HDPE purkkiin pakatun eläinlääkevalmisteen kesto aika: 3 vuotta

Puolitetut ja käyttämättömät tabletit tulee hävittää välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- i) Valkoinen muovipurkki (HDPE), jossa valkoinen polypropyleeni turvakierrekorkki
- ii) PVC/PVdC-läpipainopakkaukset ($250\mu\text{m}/40\text{g}/\text{m}^2$), joissa alumiinifolio.

Pakkauskoost: Läpipainopakkaukset

Pakkauskoost: 6 tablettia: Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (6 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 10 tablettia: Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 14 tablettia: Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 20 tablettia: Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 28 tablettia: Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 30 tablettia: Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 42 tablettia: Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 50 tablettia: Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 56 tablettia: Pahvikotelo, jossa 4 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 60 tablettia: Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 70 tablettia: Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus), tai pahvikotelo, jossa 7 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 84 tablettia: Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 98 tablettia: Pahvikotelo, jossa 7 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 100 tablettia: Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 140 tablettia: Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus), tai pahvikotelo, jossa 14 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 180 tablettia: Pahvikotelo, jossa 18 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 200 tablettia: Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 250 tablettia: Pahvikotelo, jossa 25 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 280 tablettia: Pahvikotelo, jossa 28 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus), tai pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 300 tablettia: Pahvikotelo, jossa 30 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoost: 500 tablettia: Pahvikotelo, jossa 50 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 1 000 tablettia: Pahvikotelo, jossa 100 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Purkkien pakkauskoot:

Purkkien pakkauskoot ja pakkauksien tilavuudet on esitetty seuraavassa.

50mg:

Pakkauskoko	Pakkauksen tilavuus
6, 10, 14, 20, 28, 30	15ml
42, 50	30ml
60, 70	50ml
84, 98, 100	75ml
140, 180, 200	100ml
250, 280	150ml
300	200ml
500	300ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22270

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.07.11

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.