

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canidryl 100 mg tabletti koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine:

Karprofeeni 100 mg/tabletti

#### Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre. Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään 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 eläinlääkäriin 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, pehmeitä 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, laktaation tai muninnan aikana**

Laboratoriokokeissa (rotilla ja kanineilla) 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 eläinlääkäriin 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.

Säilytä jaetut tabletit läpipaino- tai alkuperäispakkauksessa ja käytä ne 72 tunnin kuluessa. Käytä jaetut tabletit seuraavalla annostelukerralla. Viimeisen annostelukerran jälkeen jääneet jaetut tabletit on hävitettävä.

#### **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 Varo aika**

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<sub>max</sub>-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 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunnetta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Säilytä jaetut tabletit läpipaino- tai alkuperäispakkauksessa ja käytä ne 72 tunnin kuluessa.

### **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 (250µm/40g/m<sup>2</sup>), joissa alumiinifolio.

### **Pakkauskoost: Läpipainopakkaukset**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pakkauskoko: 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.

#### **100mg:**

<b>Pakkauskoko</b>	<b>Pakkauksen tilavuus</b>
6, 10, 14	15ml
20, 28, 30	35ml
42, 50	60ml
60, 70	75ml
84, 98	100ml
100	150ml

140, 180, 200	200ml
250	250ml
280, 300	400ml

Kaikkia pakkauskokoja 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**

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

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

22271

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.6.2007

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31/12/2019

#### **MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö**

Ei oleellinen.