

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canicaral vet 160 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

karprofen 160 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Natriumstivelseglykolat (type A) Maisstivelse
Talkum
Cellulose, pulver
Maisstivelse, pregelatinisert
Silika, kolloidal vannfri
Kalsiumbehenat
Gjær, deaktivert
Kunstig kjøttsmak
Laktosemonohydrat

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablett med smak, med en kryssformet delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til reduksjon av smertefulle betennelsestilstander forårsaket av forstyrrelser i muskel- og skjelettsystemet og degenerativ leddsykdom.

Oppfølgende behandling av postoperativ smerte etter parenteral behandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katt.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper. Skal ikke brukes til hunder yngre enn 4 måneder.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder med nedsatt hjerte-, lever- eller nyrefunksjon, eller ved fare for gastrointestinale sår eller blødninger, eller ved konstatert bloddyskrasi.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk hos eldre hunder kan medføre økt risiko.

Hvis slik bruk ikke kan unngås er det nødvendig med nøye klinisk kontroll.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive hunder, da det er en økt risiko for nyretoksisitet.

Bruk av NSAIDs (ikke-steroid antiinflammatoriske midler) kan føre til hemming av fagocytosen slik at man ved behandling av betennelsestilstander hvor bakteriell infeksjon er tilstede samtidig bør behandle med et passende antimikrobielt middel.

Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Se pkt. 3.8.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

-

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Nyresykdom Leversykdom ^b
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av matlyst ^a , oppkast ^a , myk avføring, diaré ^a , blod i avføringen ^a Letargi(slapphet) ^a

^a Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter behandlingen er avsluttet, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

^b Idiosynkratisk effekt

Hvis det oppstår bivirkninger, skal bruk av preparatet stoppes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte og kanin har vist tegn på føtotoksiske effekter av karprofen ved doser nær terapeutisk doseintervall.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Se pkt. 3.3.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs og glukokortikoider eller innenfor et tidsrom av minst 24 timer etter administrasjon av preparatet. Karprofen er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre legemidler med høy proteinbindingsgrad, noe som kan føre til toksiske effekter.

Samtidig bruk av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå overdosering.

Dosering

2–4 mg karprofen per kg kroppsvekt per dag.

Til reduksjon av smertefulle betennelsestilstander forårsaket av forstyrrelser i muskel- og skjelettsystem og degenerativ leddsykdom:

En oppstartsdose på 4 mg karprofen per kg kroppsvekt per dag gitt som én enkelt daglig dose eller i to like doser kan, avhengig av klinisk respons, reduseres til 2 mg karprofen/kg kroppsvekt per dag, gitt som én enkelt dose.

Behandlingsvarighet avhenger av responsen som observeres hos pasienten.

For behandling utover 14 dager bør hunden regelmessig undersøkes av veterinær.

Ikke overskrid anbefalt dose.

For forlengelse av analgetisk og antiinflammatorisk effekt postoperativt, kan preoperativ parenteral behandling med et injiserbart karprofenpreparat etterfølges av karprofen-tabletter med doseringen 4 mg/kg kroppsvekt per dag i inntil 5 dager.

Følgende tabell er ment som en veiledning til dispensering av preparatet i doser på 4 mg per kg kroppsvekt per dag.

Antall tabletter for en dose på 4 mg/kg kroppsvekt					
Kroppsvekt (kg)	Canicaral vet 40 mg Én gang daglig	Canicaral vet 40 mg To ganger daglig		Canicaral vet 160 mg Én gang daglig	Canicaral vet 160 mg To ganger daglig
> 2,5 kg - 5 kg					
> 5 kg - 7,5 kg					
> 7,5 kg - 10 kg					
> 10 kg - 12,5 kg					
> 12,5 kg - 15 kg	 				
> 15 kg - 17,5 kg	 				
> 17,5 kg - 20 kg	 				
> 20 kg - 25 kg	 				 
> 25 kg - 30 kg	  	 	 		
> 30 kg - 35 kg	  	 	 		 
> 35 kg - 40 kg	   	 	 		
> 40 kg - 50 kg	   	 	 		 

> 50 kg - 60 kg				 	 
> 60 kg - 70 kg				 	 
> 70 kg - 80 kg				 	 

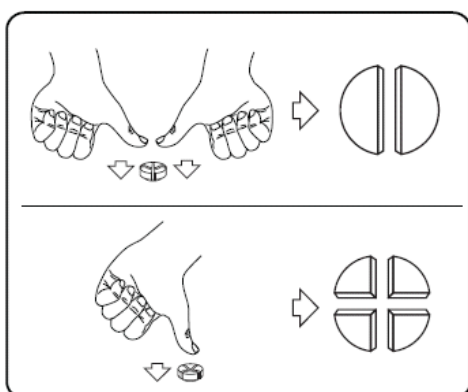
 = ¼ Tablett

 = ½ Tablett

 = ¾ Tablett

 = 1 Tablett

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablett på en flat overflate slik at siden med hakk vender opp og den konvekse (avrundede) siden vender ned mot overflaten.



Halvdeler: Trykk ned med tomlene på begge sider av tablett.

Fjerdedeler: Trykk ned med tommelen i midten av tablett.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen tegn på toksisitet ble observert når hunder ble behandlet med karprofen-doser på inntil 6 mg/kg kroppsvekt 2 ganger daglig i 7 dager (3 ganger den høyeste anbefalte dosen på 4 mg/kg kroppsvekt) og 6 mg/kg kroppsvekt 1 gang daglig i ytterligere 7 dager (1,5 ganger den anbefalte dosen på 4 mg/kg kroppsvekt).

Det finnes ingen spesifikke antidoter for overdose av karprofen.

Symptomatisk behandling (støtteterapi), som ved klinisk overdose av andre NSAIDs, anbefales.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AE91

4.2 Farmakodynamikk

Karprofen er et NSAID. Det er utledet fra fenylpropionsyre og tilhører 2-arylpropionsyreklassen av NSAIDs. Det inneholder et kiralt senter ved C₂ i propionhalvdelen og finnes derfor i to stereo-isomeriske former, (+)-S- og (-)-R-enantiomerer. Hos hunder er det ingen kiralt inversjon mellom enantiomerene *in-vivo*.

Karprofen har antiinflammatorisk, smertestillende og antipyretisk aktivitet. Som de fleste andre NSAIDs er karprofen en hemmer av enzymet syklooksigenase i arakidonsyrekaskaden. Karprofens hemming av prostaglandinsyntesen er imidlertid liten i forhold til dens antiinflammatoriske og smertestillende potens. Den nøyaktige virkemåten til karprofen er ikke klarlagt.

4.3 Farmakokinetikk

Hos hund er absorpsjonen av karprofen rask ($T_{\max} = 2,0$ t) etter oral administrasjon. $C_{\max}$ er 28,67 mikrogram/ml. Distribusjonsvolumet er begrenset, og karprofen er sterkt bundet til plasmaproteiner. Biotransformasjonen av karprofen finner sted i leveren. Esteret glukuronid og to 1-O-acyl- β -D-glukuronid diastereoisomerer dannes. Disse utsondres i gallegangen og utskilles i avføringen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Delte tabletter skal brukes innen 3 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Eventuelt ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen for å beskytte mot lys. Den uåpnede blisterpakningen krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium – PA/ALU/PVC blisterpakning.
Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterpakninger med 10 tabletter i hver blisterpakning.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

14-10211

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01.03.2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

13.03.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).