

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canicaral vet 160 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

karprofen 160 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Majsstärkelse
Talk
Cellulosa, pulveriserad
Pregelatiniserad stärkelse
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Kalciumbehenat
Jäst, inaktiverad
Artificiella köttsmakämnen

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletter kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Minskning av inflammation och smärta orsakad av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljning till parenteral analgesi i behandlingen av postoperativ smärta.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte till hundar yngre än 4 månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar med hjärt-, lever- eller njursjukdom där det finns risk för gastrointestinal ulceration eller blödning, eller vid tecken på blod dyskrasi.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning till äldre hundar kan medföra ytterligare risk.

Om sådan användning inte kan undvikas, kan hunden behöva noggrann klinisk uppföljning.

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotona hundar eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan orsaka hämning av fagocytos och därför ska lämplig samtidig antimikrobiell terapi sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd associerade med bakterieinfektion.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren, för att undvika oavsiktligt intag.

Se avsnitt 3.8.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Njursjukdom Leversjukdom ^b
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^a , lös avföring ^a , diarré ^a , blod i avföringen ^a Letargi ^a , aptitförlust ^a

^a Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och försvinner efter avslutad behandling men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga.

^b Idiosynkratisk effekt

Om biverkningar uppträder, ska användningen av läkemedlet avbrytas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat belägg för fetotoxiska effekter av karprofen vid doser som ligger nära den terapeutiska dosen.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Se avsnitt 3.3.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte samtidigt med andra NSAID-preparat och glukokortikoider eller inom 24 timmar från administrering av läkemedlet. Karprofen är i hög grad bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges och att undvika överdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Dosering

2-4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

För minskning av inflammation och smärta orsakad av muskuloskeletal sjukdomar och degenerativ ledsjukdom: en initial dos på 4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag given som en daglig engångsdos eller som två lika stora doser kan, beroende på kliniskt svar, sänkas till 2 mg karprofen/kg kroppsvikt/dag given som en engångsdos. Behandlingens varaktighet beror på det behandlingssvar som observeras hos patienten. Vid behandling under längre tid än 14 dagar ska hunden regelbundet undersökas av veterinär.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

För att förlänga det analgetiska och antiinflammatoriska skyddet postoperativt kan parenteral preoperativ behandling med karprofeninjektion följas av karprofentabletter enligt 4 mg/kg kroppsvikt/dag i upp till 5 dagar.

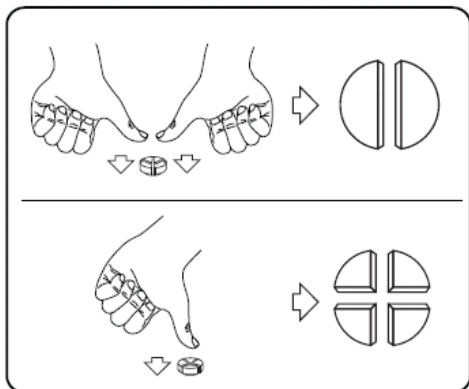
Följande tabell är avsedd som vägledning för dispensering av läkemedlet enligt dosen 4 mg per kg kroppsvikt per dag.

Antal tabletter för dosen 4 mg/kg kroppsvikt					
Kroppsvikt (kg)	Canicaval vet 40 mg En gång dagligen	Canicaval vet 40 mg Två gånger dagligen		Canicaval vet 160 mg En gång dagligen	Canicaval vet 160 mg Två gånger dagligen
>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

Tabletter kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa rätt dosering. Lägg tabletten på en plan yta med sidan med brytskåra uppåt och den konvexa (rundade) sidan nedåt.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidor av tabletten.

Fjärdedelar: tryck med tummen mitt på tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga tecken på toxicitet sågs när hundar behandlades med karprofen i doser upp till 6 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen i 7 dagar (3 gånger den högsta rekommenderade dosen om 4 mg/kg kroppsvikt) och 6 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i ytterligare 7 dagar (1,5 gånger den högsta rekommenderade dosen om 4 mg/kg kroppsvikt).

Det finns inget specifikt motgift vid överdosering av karprofen men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID-preparat, ska sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är en NSAID. Det är ett derivat av fenylpropionsyra och tillhör NSAID-gruppen 2-arylpropionsyror. Det har ett kiralt centrum vid C₂ i propiondelen och det finns därför två stereoisomera former, (+)-S- och (-)-R-enantiomerna. Hos hund förekommer det ingen kiralt inversion mellan enantiomererna *in vivo*.

Karprofen har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk verkan. I likhet med de flesta andra NSAID-preparat hämmar karprofen enzymet cyklooxygenas i arakidonsyrakaskaden.

Hämningen av prostaglandinsyntesen av karprofen är emellertid svag i förhållande till dess antiinflammatoriska och analgetiska effekt. Den exakta verkningsmekanismen för karprofen är inte klarlagd.

4.3 Farmakokinetik

Hos hund absorberas karprofen snabbt ($T_{\max}=2,0$ tim) efter oral administrering. $C_{\max}$ är 28,67 µg/ml. Distributionsvolymen är liten och karprofen binds i hög grad till plasmaproteiner. Karprofen metaboliseras i levern varvid esterglukuronid och två 1-O-acyl-β-D-glukuroniddiastereoisomerar bildas. Dessa utsöndras till gallgången och elimineras via feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Delad tablett ska användas inom 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Överblivna delar av tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret. Ljuskänsligt.
Inga särskilda förvaringsanvisningar för oöppnat blister.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-PA/ALU/PVC-blister
Pappkartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter per blister.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

51443

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-12-10

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).