

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carpcoat Vet 8 mg filmdragerade tabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 8 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tablettens kärna	
Cellulosa, mikrokristallin	
Sackarinnatrium	
Vanillin	
Laktosmonohydrat	
Natriumstärkelseglykolat (typ A)	
Magnesiumstearat	
Tablettbeläggning	
Polyvinylalkohol	
Talk	
Titandioxid	
Glycerolmonokaprylokaprat	
Natriumlaurilsulfat	
Svart järnoxid (E172)	0,001 mg
Röd järnoxid (E172)	0,002 mg

Rosa filmdragerad tablett med en bikonvex form (diameter 5 mm).

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Minskning av inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i rörelseapparaten (t.ex. osteoartrit).

För minskning av postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi där parenteral analgesi har getts.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot karprofen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar som lider av allvarlig hjärt-, lever- eller njursjukdom eller om det finns risk för magsår eller blödning i mag-tarmkanalen.

Använd inte till uttorkade djur, hypovolemiska djur eller djur med lågt blodtryck.

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning till hundar yngre än 6 veckor eller till äldre hundar kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas ska läkemedlet endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning. Behandlade hundar kan kräva noggrann klinisk hantering.

NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan orsaka inhibition av fagocytosen och därför bör lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt vid behandling av inflammatoriska tillstånd i samband med bakteriell infektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Karprofen är ett icke-steroidt antiinflammatoriskt läkemedel. Oavsiktlig förtäring av det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka gastrointestinala biverkningar, såsom illamående, magsmärtor och överkänslighetsreaktioner.

Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktligt intag hos barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion Förhöjda leverenzymmer, hepatopati, leversjukdom Diarré ¹ , melena ¹ , mjuk avföring ¹ , kräkningar ¹ Förhöjda njurvärden ¹ , ökad urinvoly ¹ , Oliguri ¹ Förlorad aptit ¹ , letargi ¹ , polydipsi ¹
---	--

¹Typiska biverkningar i samband med NSAID-läkemedel är övergående, uppträder vanligen under den första behandlingsveckan och försvinner efter avslutad behandling, men i mycket sällsynta fall kan de vara mycket allvarliga eller till och med dödliga. Om biverkningar uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas och hunden ska utan dröjsmål tas till veterinär.

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

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

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på försöksdjur (råtta, kanin) har visat tecken på fetotoxiska effekter av karpofen vid doser nära den terapeutiska dosen.

Använd inte till hundar under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Karprofen ska inte administreras tillsammans med glukokortikoider och andra NSAID-läkemedel. Vid föregående behandling med steroidläkemedel eller NSAID-läkemedel ska en behandlingsfri period iakttagas strikt, annars kan eventuella biverkningar förvärras. Karprofen är starkt bundet till plasmaproteiner och konkurrerar med andra starkt bundna läkemedel, vilket kan leda till toxiska effekter. Det ska därför inte administreras samtidigt som andra substanser som också har en hög plasmaproteinbindning. Samtidig administrering av blodförtunnande läkemedel ska undvikas på grund av den ökade blödningsbenägenheten. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning

Administrera en dos på 4 mg karprofen per kg kroppsvikt en gång dagligen. Den angivna dosen ska inte ökas.

Behandlingens varaktighet beror på sjukdomens kliniska förlopp och ska fastställas av den ansvariga veterinären. Långtidsbehandling ska endast ges under övervakning av veterinär. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

Inga tecken på toxicitet observerades när hundar administrerades karprofen i halter upp till 9 mg/kg en gång per dag i 14 dagar.

Det finns inget specifikt motgift mot överdosering av karprofen, men allmän understödande behandling, som tillämpas vid klinisk överdosering med NSAID, bör ges.

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 ett icke-steroidt antiinflammatoriskt läkemedel som tillhör gruppen 2-arylpropionsyror. Den har antiinflammatorisk, smärtstillande och febernedsättande effekt.

Karprofen är, liksom de flesta NSAID-läkemedel, en specifik hämmare av cyklooxygenas i arakidonsyrakaskaden. Detta avbryter prostaglandinsyntesen. Prostaglandinerna spelar en viktig roll vid uppkomsten av inflammatoriska reaktioner och som en av skyddsmekanismerna för sårbildning i slemhinnan i mag-tarmkanalen. Cyklooxygenas (COX) har två isoenzymer, COX-1 och COX-2. COX-1-enzymet finns ständigt i blodet och har reglerande funktioner (t.ex. skydd av slemhinnan i mag-tarmkanalen och skydd av njurarna).

COX-2 finns däremot inte konstant i blodet. Man tror att detta enzym framkallar den inflammatoriska processen. Slutsatsen är att graden av hämning av COX-1 bestämmer graden av gastrointestinal

sårbildning och andelen olika isoenzymer bestämmer graden av biverkningar eller effektivitet. Hos hundar har karprofen ett gynnsamt COX-2:COX-1-förhållande.

Det är ännu inte kartlagt fullt ut exakt vilka övriga verkningsmekanismer karprofen har.

4.3 Farmakokinetik

Hos hundar är absorptionen av karprofen snabb. Efter en oral engångsadministrering av 4 mg karprofen per kg kroppsvikt hos hund är den genomsnittliga tiden för att uppnå en maximal plasmakoncentration på 26 µg/ml en timme (0,25–2 timmar). Distributionsvolymen i kroppen är låg eftersom bindningen till plasmaprotein är 99 %. Den harmoniska genomsnittliga halveringstiden ($t_{1/2}$) är 6,4 timmar. Karprofen utsöndras huvudsakligen i gallan och 70 % av en intravenös dos av karprofen elimineras i avföring, huvudsakligen som glukuronidkonjugat, och 8-15 % via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PE/PVDC-aluminiumblister som innehåller 10 tabletter vardera.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 eller 250 tabletter.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67031

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2025-12-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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