

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carporal 160 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 160 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Kulatá konvexní ochucená tableta světle hnědé barvy s hnědými skvrnami a dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů. Pokračování v léčbě po parenterální analgezii při tlumení pooperační bolesti.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

Nepoužívat u psů mladších než 4 měsíce.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u nichž existuje možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení či u nichž byla prokázána krevní dyskrázie.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz body 4.3 a 4.5.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku u starších psů může představovat dodatečné riziko.

Pokud se použití přípravku nelze vyhnout, psi by měli být pečlivě sledováni veterinárním lékařem.

Přípravek nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, neboť existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Nesteroidní antiflogistika (NSAIDs) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí, by měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Viz bod 4.8.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Hlášeny byly obvyklé nežádoucí účinky související s podáním nesteroidních antiflogistik, jako je zvracení, měkká stolice/průjem, okultní krvácení ve stolici, nechutenství a letargie. Uvedené nežádoucí účinky se zpravidla objevují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech však mohou být závažné nebo smrtelné.

Při výskytu nežádoucích účinků je třeba přerušit podání přípravku a obrátit se na veterinárního lékaře.

Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik (NSAIDs) i zde existuje riziko vzácných renálních nebo idiosynkratických hepatických nežádoucích účinků.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie u laboratorních druhů (potkan a králík) prokázaly fetotoxický účinek karprofenu v dávkách blízcích se léčebné dávce. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat další nesteroidní antiflogistika (NSAIDs) a glukokortikoidy současně nebo během 24 hodin od podání tohoto přípravku. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může tak soutěžit s jinými léky se silnou vazbou. To může vést k toxickým účinkům.

Současně s přípravkem by neměly být podávány potenciálně nefrotoxické léky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Je třeba co nej přesněji určit živou hmotnost, aby mohlo být stanoveno správné dávkování a předešlo se předávkování.

Dávkování

2-4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den.

Pro zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů: Počáteční dávku 4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den, podanou najednou v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách, lze v závislosti na klinické odpovědi snížit na 2 mg karprofenu/kg živé hmotnosti/den, podané v jedné dávce. Doba léčby závisí na odpovědi pozorované u pacienta. Jestliže léčba trvá déle než 14 dní, pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem.

Nepřekračovat doporučené dávkování.

K prodloužení analgetických a protizánětlivých účinků po operaci lze na parenterální předoperační léčbu injekčně podaným přípravkem obsahujícím karprofen navázat podáním tablet karprofenu v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu až 5 dní.

Následující tabulka slouží jako návod pro podání přípravku v dávce 4 mg na kg živé hmotnosti a den.

Počet tablet pro dávkování 4 mg/kg živé hmotnosti

Živá hmotnost (kg)	Carporal 40 mg Jednou denně	Carporal 40 mg Dvakrát denně	Carporal 160 mg Jednou denně	Carporal 160 mg Dvakrát denně
>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			 	 

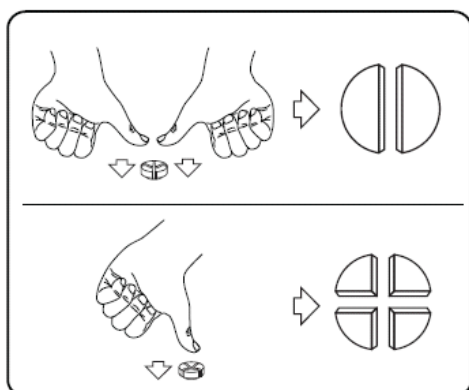
 = ¼ tablety

 = ½ tablety

 = ¾ tablety

 = 1 tableta

K zajištění přesného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části. Položte tabletu na rovný povrch dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



Rozpůlení: Zatlačte palci na obě strany tablety.

Rozčtvrcení: Zatlačte palcem na střed tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U psů, jimž byl podáván karprofen v množství maximálně 6 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu 7 dní (3násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti) a 6 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu dalších 7 dní (1,5násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti), nebyly pozorovány žádné známky toxicity.

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné specifické antidotum, postupuje se podle obecných zásad podpůrné léčby jako v případech klinického předávkování nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs).

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva. Deriváty kyseliny propionové, karprofen.

ATCvet kód: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofen je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID). Je derivátem kyseliny fenypropionové a v rámci NSAID patří do skupiny derivátů kyseliny 2-arylpropionové. Na C₂ jeho propionové části je umístěno chirální centrum, a proto existuje ve dvou stereoizomerních formách jako S (+) enantiomer a R (-) enantiomer. Za podmínek *in vivo* nedochází mezi těmito enantiomery u psů k chirální inverzi.

Karprofen má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky. Jako většina dalších léků ze skupiny NSAID je karprofen inhibitorem enzymu cyklooxygenázy, který je součástí kaskády kyseliny arachidonové.

Karprofenem vyvolaná inhibice syntézy prostaglandinů je však ve srovnání s jeho protizánětlivými a analgetickými účinky slabá. Přesný mechanismus působení karprofenu není znám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstřebávání karprofenu u psů po perorálním podání je rychlé ($T_{\max} = 2,0$ h). $C_{\max}$ je 28,67 µg/ml. Distribuční objem je nízký; karprofen se rovněž silně váže na plazmatické bílkoviny. K biologické přeměně karprofenu dochází v játrech, kde v jejím průběhu vzniká ester glukuronidu a dva diastereoizomery 1-O-acyl-β-D-glukuronidu. Ty se pak vylučují do žlučových a z těla odcházejí ve stolici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Kukuřičný škrob

Čištěný mastek
Celulosoový prášek
Předbobtnalý kukuřičný škrob
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Kalcium-behenát
Neaktivní kvasnice
Umělé aroma hovězího masa

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru, aby byly chráněny před světlem.
Neotevřený blistr nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Aluminium - PA/Alu/PVC blistr
Kartonová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/017/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.