

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Carprodyl Quadri 120 mg rágótabletta kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Egy tablettá tartalma:

Karprofen 120 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Lóhere alakú, törésvonallal ellátott, bézs színű tablettá.

A tablettá négy egyenlő részre osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kezelése esetén:

Mozgásszervi megbetegedések és degeneratív ízületi elváltozások során fellépő gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására. Posztoperatív fájdalomcsillapításra, műtét során alkalmazott parenterális kezelés folytatásaként.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató kutyáknál.

Megfelelő adatok hiányában nem alkalmazható 4 hónaposnál fiatalabb kutyáknál.

Macskáknak nem adható.

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegség esetén, amikor fennáll a gasztrointesztinális fekély vagy vérzés lehetősége, vagy bizonyított vérdiszkrázia esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Lásd a 4.3 és 4.5 szakaszokat.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A hathetesnél fiatalabb vagy az idős kutyákon történő alkalmazás további kockázattal járhat. Ha ilyen esetben a használat nem kerülhető el, a dózis csökkentése és gondos klinikai megfigyelés válhat szükségessé.

Alkalmazását kerüljük dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású kutyákban, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Kerüljük a potenciálisan vesekárosító hatású készítmények egyidejű adagolását.

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők a fagocitózis gátlását okozhatják, ezért a bakteriális fertőzésekhez kapcsolódó gyulladással járó folyamatok kezelésekor megfelelő, egyidejű antimikrobiális terápiát kell alkalmazni.

Más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan laboratóriumi állatokban és emberben karprofennel történő kezelés során fotodermatitist figyeltek meg. Ilyen bőrreakciókat még nem írtak le kutyák esetében.

Ne alkalmazzunk egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőket egyidejűleg vagy 24 órán belül. Egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők nagymértékben kötődhetnek a plazmafehérjékhez, így a hasonló tulajdonságú szerek plazmafehérjékhez való kötődését akadályozva toxikus tüneteket okozhatnak.

Ízesített voltak miatt a tablettákat az állatok elől gondosan elzárt helyen kell tárolni. A javasolt mennyiségnél több tablettá elfogyasztása súlyos mellékhatásokat eredményezhet. Ilyen esetben haladéktalanul keresse fel állatorvosát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény alkalmazását követően kezét kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása során jellemzően jelentkező nem kívánatos hatásoknak például hányás, lágy bélsár/hasmenés, véres bélsár, étvágytalanság, levertség – megfigyeltek. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelennek meg, és a legtöbb esetben átmeneti jellegűek, a kezelés abbahagyását követően megszűnnek, nagyon ritka esetben azonban súlyos vagy végzetes következményekkel járhatnak.

A mellékhatások megjelenése esetén a kezelést abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni.



Más nem szteroid gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan fennáll a ritkán előforduló, vese- vagy idioszinkráziás májműködési zavarok kockázata.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A laboratóriumi állatokon (patkány és nyúl) végzett vizsgálatok során főtotoxicitást tapasztaltak a karprofen terápiához közeli adagjának alkalmazása esetén.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták a vemhesség és a szoptatás során. Alkalmazása vemhesség és szoptatás alatt nem javallott.

Tenyészállatoknak a reprodukciós időszak alatt nem adható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A karprofen erősen kötődik a plazmafehérjékhez és más, hasonlóképpen kötődő szerek kötődését akadályozva növelheti a toxikus hatások kialakulásának kockázatát. Nem adható egyidejűleg más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel vagy glükokortikoidokkal.

Kerülendő a potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerekkel (pl. aminoglikozid antibiotikumokkal) történő egyidejű alkalmazás.

Lásd még a 4.5 szakaszt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó, 4 mg karprofen/ttkg/nap adagban.

Bevezető dózisa 4 mg karprofen/ttkg, napi egyszeri adagban. Minden egyes adag fájdalomcsillapító hatása legalább 12 óráig tart.

A napi adagolás a klinikai válasz függvényében csökkenthető.

A kezelés időtartama a kezelésre adott választól függ. Hosszan tartó kezelés esetén rendszeres állatorvosi felügyeletre van szükség.

Műtétet megelőzően parenterálisan alkalmazott karprofen injekció posztoperatív fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatása meghosszabbítható karprofen tartalmú tablettá 4 mg / testtömeg kilogramm / nap adagban történő és 5 napon át tartó alkalmazásával.

Az előírt adagot nem szabad túllépni.

A tablettá a következőképp törhető: helyezük a tablettát sima felületre, olyan módon, hogy jelölt oldalával nézzen a felület felé (domború oldalával felfelé)

A mutatóujj hegyével gyakoroljunk enyhe, függőleges irányú nyomást a tablettá közepére, hogy szelvében kettétörjön. Ha negyedelni akarjuk, mutatóujjal gyakoroljunk enyhe nyomást a fél tablettá közepére.

Az állat testtömegének megfelelő, pontos adagolás érdekében minden rágótablettá negyedelhető.

Tabletták száma naponta	Kutya súlya (kg)	
¼	≥ 7,5	< 14,4
½	≥ 14,5	< 20,9
¾	≥ 21	< 29,9
1	≥ 30	< 37,4
1 ¼	≥ 37,5	< 44,9
1 ½	≥ 45	< 52,4
1 ¾	≥ 52,5	< 59,9
2	≥ 60	< 70

A rágótablettá ízesített, így a kutyák önként elfogyasztják, de közvetlenül szájon át is adagolható vagy eleséggel együtt is adható.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Irodalmi adatok alapján a karprofen javasolt dózisa kétszeresének 42 napig tartó szedését a kutyák jól tolerálták.

A karprofennek nincs specifikus antidotuma; túladagolásakor a NSAID szerek túladagolása esetében szokásos általános tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE91

Farmakoterápiás csoport: gyulladáscsökkentő, nem-szteroid gyulladáscsökkentő, arilpropionsav-származékok



5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A karprofen a 2-arilpropionsav osztályba tartozó, nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID), amely gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és lázcsillapító hatású.

A karprofen hatásmechanizmusa még nem teljesen ismert. Azonban kimutatták, hogy a ciklooxygenáz-enzim karprofen általi gátlása relatíve gyenge a javasolt dózisban. Továbbá azt is kimutatták, hogy a karprofen nem gátolja a tromboxán (TX) B2 termelődését a kutya véralvadásában, és sem a prosztaglandin (PG) E2-t, sem pedig a 12-hidroxi-eikozatetraenoiksavat nem gátolja a gyulladással exszudátumban. Ez azt sejteti, hogy a karprofen hatásmechanizmusa nem az eikozanoidok gátlása alapján működik. Néhány szerző véleménye szerint a karprofen hatást fejt ki egy vagy több, még nem azonosított gyulladással mediátorra, azonban klinikai bizonyítékot nem mutattak fel.

A karprofennek két enantiomer formája létezik az R(-)-karprofen és az S(+)-karprofen, a forgalomban a racém forma fordul elő. A laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy az S(+)-enantiomernek nagyobb a gyulladásgátló hatása.

A karprofen ulcerogén hatását rágcsálóknál mutatták ki, kutyákon ilyet nem tapasztaltak.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

4 mg/ttkg karprofen szájon át történő adagolását követően a 23 µg/ml-es maximális plazmakoncentráció kb. 2 óra múlva alakul ki. A szájon át történő biohasznosulás több mint a teljes adag 90%-a. A karprofen több mint 98%-ban kötődik a plazmafehérjékhez és eloszlási térfogata alacsony.

Az intravénásan alkalmazott karprofen 70%-a az epén keresztül, a bélsárral választódik ki, főként glükuronid-konjugátumként. A karprofen kutyákban enantioszelektív enterohepatikus cikluson megy keresztül, és csak az S(+)-enantiomer jut vissza jelentős mértékben az anyagcserébe. A S(+)-karprofen plazma clearance-e körülbelül kétszerese az R(-)-karprofennek. Az S(+)-karprofen epe clearance-e valószínűleg szintén sztereoszelektivitásnak van kitéve, mert körülbelül háromszor magasabb, mint az R(-)-karprofen esetén.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sertésmáj aroma

Élesztő

Kroszkarmellóz-nátrium

Kopovidon

Magnézium-sztearát

Vízmentes koloid szilícium-dioxid

Mikrokristályos cellulóz

Laktóz-monohidrát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 72 óráig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

A részben felhasznált tablettákat a buboréksomagolásban kell tárolni. 72 óra után a tört tabletták maradéka kidobandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Buborékfólia komplex: PVDC-PVC/Alumínium hőszigetelt buborékfóliák 6 tablettával buborékfóliánként.

Kartondobozonként 2x6 buboréksomagolt tablettá.

Kartondobozonként 20x6 buboréksomagolt tablettá.

Kartondobozonként 40x6 buboréksomagolt tablettá.

Kartondobozonként 80x6 buboréksomagolt tablettá.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi köveszményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE, ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

CEVA-PHYLAXIA Zrt.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Tel: +36 1 434 4424
Fax: +36 1 260 9905
E-mail: ceva@ceva.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2714/1/10 MgSzH ÁTI (2x6 tablettá)
2714/2/10 MgSzH ÁTI (20x6 tablettá)
2714/3/10 MgSzH ÁTI (40x6 tablettá)
2714/4/10 MgSzH ÁTI (80x6 tablettá)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. április 7.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. szeptember 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. február 9.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

