

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Canicaval vet 160 mg töflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Karprófen 160 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Ljósbrún með brúnum dílum, kringlótt og kúpt bragðbætt tafla með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni.

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum af völdum stoðkerfiskvilla og slitgigtar. Til að draga úr verkjum eftir aðgerðir í kjölfar verkjameðhöndlunar með stungulyfi.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki köttum.

Gefið ekki hvolpafullum né mjólkandi tókum.

Gefið ekki hvolpum yngri en fjögurra mánaða.

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum sem hafa hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóma, vegna þess að möguleiki er á sáramyndun og blæðingum í meltingarvegi eða þar sem vísbendingar eru um blóðmeið (dyscrasia).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sjá kafla 4.3 og 4.5.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun handa gömlum hundum getur falið í sér aukna áhættu.

Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun, geta hundarnir þurft að vera undir nákvæmu klínísku eftirliti.

Forðist notkun hjá hundum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting vegna hugsanlegrar hættu á auknum eiturverkunum á nýru.

Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) kunna að valda hömlun á agnaáti (phagocytosis) og því skal hefja samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð við meðhöndlun á bólgu af völdum bakteríusýkingar.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sjá kafla 4.8.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Þvoið hendur eftir að lyfið er handleikið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Tilkynnt hefur verið koma örsjaldan fyrir um dæmigerðar aukaverkanir sem tengjast bólgueyðandi gigtarlyfjum eins og uppköst, linan saur/níðurgang, dulblóð í saur, lystarleysi og drunga. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar, eru í flestum tilfellum skammvinnar og hverfa eftir að meðferð er hætt, en kunna í mjög sjaldgæfum tilvikum að vera alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta notkun lyfsins og leita til dýralæknis.

Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf er hætta á sjaldgæfum aukaverkunum á nýru eða sérkennilegum (idiosyncratic) aukaverkunum á lifur.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á tilraunadýrum (rottum og kaninum) hafa sýnt fram á að lyfið kann að valda eiturverkunum á fóstur við skammta sem eru nálægt ráðlögðum skömmtum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Sjá kafla 4.3.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gefið ekki önnur bólgueyðandi gigtarlyf og sykurstera samhliða eða innan 24 klst. eftir gjöf lyfsins. Karprófen er mikið bundið plasmapróteinum og getur keppt við önnur mikið bundin lyf sem kann að leiða til eiturverkana.

Forðist samhliðanotkun lyfja sem kunna að hafa eiturverkanir á nýru.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Til að tryggja rétta skammta skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að forðast ofskömmtun.

Skammtar

2 - 4 mg karprófen fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna stoðkerfiskvilla og slitgigtar: Upphafsskammturinn 4 mg af karprófeni á dag fyrir hvert kg líkamsþyngdar, gefið í einum skammti eða í tveimur jöfnum skömmtum samkvæmt klínískri svörun, má minnka í 2 mg karprófen/kg líkamsþunga/dag, í einu lagi. Lengd meðferðar fer eftir svörun dýrsins. Ef meðferðin stendur lengur en í 14 daga skal hundurinn vera undir reglulegu eftirliti dýralæknis.

Ekki skal gefa stærri skammt en ráðlagt er.

Til að lengja verkjastillandi og bólgueyðandi verkun eftir aðgerð, má gefa karprófen töflur eftir karprófen stungulyfsgjöf fyrir aðgerð í skammtinum 4 mg/kg líkamsþunga/dag í allt að 5 daga.

Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við gjöf lyfsins í skammtinum 4 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Fjöldi taflna fyrir skömmtunina 4 mg/kg líkamsþyngdar

Líkamsþyngd (kg)	Canicaral vet 40 mg einu sinni á dag	Canicaral vet 40 mg tvisvar sinnum á dag		Canicaral vet 160 mg einu sinni á dag	Canicaral vet 160 mg tvisvar sinnum á dag
> 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				⊕ ◒	⊕ ◒

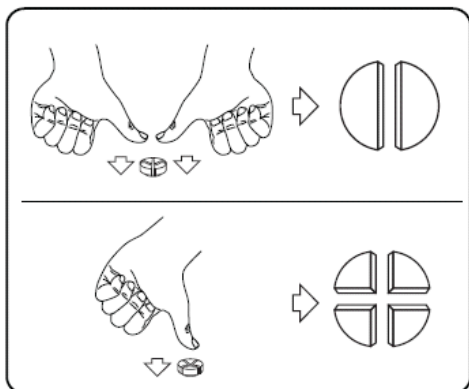
◐ = ¼ tafla

◑ = ½ tafla

◒ = ¾ tafla

⊕ = 1 tafla

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun. Leggið töfluna á slétt yfirborð þannig að deiliskoruhlið hennar snúi upp og kúpta (rúnnaða) hliðin snúi að yfirborðinu.



Helmingar: Þrýstið með þumalfingrunum ofan á báðar hliðar töflunnar.

Fjórðungar: Þrýstið með þumalfingrinum ofan á miðju töflunnar.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin merki um eitúráhrif komu fram þegar hundar voru meðhöndlaðir með karprófeni í skömmtum allt að 6 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag í 7 daga (3 sinnum hæsta ráðlagðan skammtahlutfall fyrir 4 mg/kg líkamsþunga) og 6 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á dag í 7 daga til viðbótar (1,5 sinnum hæsta ráðlagða skammtahlutfall fyrir 4 mg/kg líkamsþyngdar).

Ekkert sértækt mótefni er til við ofskömmtun karprófens, en veita skal sömu almenna stuðningsmeðferð eins og við klíníska ofskömmtun bólgueyðandi gigtarlyfja.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf. Propionsýruafleiður, karprófen.

ATCvet flokkur: QM01AE91

5.1 Lyfhrif

Karprófen er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID). Það er afleiða fenýlprópiónsýru og tilheyrir 2-arylprópiónsýruhópi NSAID. Það er handhverfa á C₂ própiónhlutanum og er því til staðar í tveimur rúmhverfuformum, handhverfunum (+)-S og (-)-R. Hjá hundum er engin umhverfing á milli handhverfanna *in vivo*.

Karprófen hefur bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Eins og við á um flest önnur bólgueyðandi gigtarlyf hefur karprófen hamlandi áhrif á ensímið cýklóoxýgenasa í keðjuverkun arakídónsýru.

Hins vegar er hömlun á myndun prostaglandína væg með tilliti til bólgueyðandi og verkjastillandi verkunar þess. Nákvæmur verkunarmáti karprófens er ekki þekktur.

5.2 Lyfjahlvörf

Hjá hundum frásogast karprófen hratt ($T_{\max}=2,0$ klst.) eftir inntöku. C_{\max} er 28,67 $\mu\text{g/ml}$. Dreifingarrúmmálið er lítið og karprófen er mikið bundið plasmapróteinum. Umbrot karprófens fara fram í lifur þar sem ester glúkúróníðs og tveggja 1-O-acyl- β -D-glúkúróníð-díastereóísómera myndast. Þetta seytist út í gallgöngin og skilst út með saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursykurseinhýdrat
Natríumsterkjuglýkólat (gerð A)
Maíssterkja
Hreinsað talkúm
Sellulósi í duftformi
Forhleypt maíssterkja
Vatnsfrí kísilkvoða (kísilkvoða, vatnsfrí)
Kalsíumbehenat
Ger, óvirkjað
Gervi nautakjötsbragð

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Töflu sem hefur verið skipt skal nota innan 3 daga.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Setjið alla ónotaða töfluhluta aftur í opnu þynnuna til varnar gegn ljósi.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður óopnuðu þynnunar.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Á1 - PA/ÁL/PVC þynnur
Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eða 50 þynnum með 10 töflum
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/012/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júní 2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18. ágúst 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

18. ágúst 2020.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.