

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:

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

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

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

Gefið ekki köttum.

Gefið ekki hvolpafullum né mjólkandi tíkum.

Gefið ekki hvolpum yngri en fjögurra mánaða.

Gefið ekki dýrum sem hafa 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 blóðmein (dyscrasia).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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.

Bólguþandi 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 3.8.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Nýrnasjúkdómur Lifransjúkdómur ^b
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi ^a , uppköst ^a , linur saur, niðurgangur ^a , blóð í saur ^a Drungi ^a

^a 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.

^b Sérkennileg áhrif

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa sýnt fram á eiturverkanir karprófens á fóstur við skammta sem eru nálægt ráðlögðum skömmtum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Sjá kafla 3.3.

3.8 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt til að forðast ofskömmtnun.

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 dýralyfsins í skammtinum 4 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Fjöldi taflna fyrir skömmtnunina 4 mg/kg líkamsþyngdar

Líkamsþyngd (kg)	Canicaval vet 40 mg einu sinni á dag	Canicaval vet 40 mg tvisvar sinnum á dag		Canicaval vet 160 mg einu sinni á dag	Canicaval 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				⊕ ◐	⊕ ◐

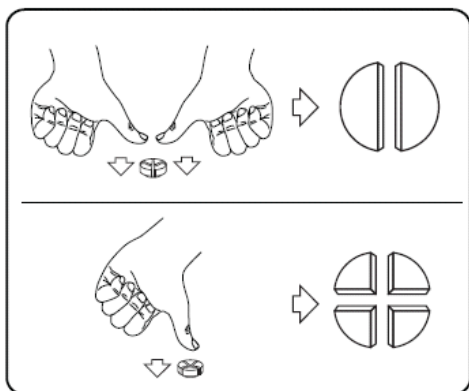
$\frac{1}{4}$ tafla

$\frac{1}{2}$ tafla

$\frac{3}{4}$ 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 þumal fingrunum ofan á báðar hliðar töflunnar.

Fjórðungar: Þrýstið með þumal fingrinum ofan á miðju töflunnar.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AE91

4.2 Lyfhrif

Karprófen er NSAID. Það er afleiða fenýlprópiónsýru og tilheyrir 2-arylprópiónsýruhápi 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.

4.3 Lyfjahvörf

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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál - 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.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/012/02

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júní 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

2. október 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).