

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Carprofelican 50 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Karprófen 50,0 mg

**Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzýlalkóhól (E1519)	15,0 mg
Argínín	
Glýkókólsýra	
Lesítín	
Natríumhýdroxíð (til stillingar á sýrustigi)	
Saltsýra 10% (til stillingar á sýrustigi)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gulbrún lausn.

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar: Til að draga úr verkjum og bólgu eftir aðgerðir á stoðkerfi og mjúkvefjum (m.a. við augnaðgerðir).

Kettir: Til að draga úr verkjum eftir aðgerðir.

#### 3.3 Frábendingar

Notið ekki handa dýrum með hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóma eða kvilla í meltingarvegi, ef hætta er á sáramyndun eða blæðingu í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða einhverju hjálparefnanna.

Ekki má gefa lyfið í vöðva.

Notið ekki eftir aðgerð sem hafði í för með sér verulegan blóðmissi.

Notið ekki endurtekið handa köttum.

Gefið ekki köttum undir 5 mánaða aldri.

Gefið ekki hundum undir 10 vikna aldri.

Sjá einnig kafla 3.7, vegna þess að ekki má nota dýralyfið á meðgöngu né handa mjólkandi dýrum.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefið ekki stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Þar sem helmingunartími er lengri hjá köttum og lækningalegur stuðull þrengri, skal gæta þess sérstaklega að gefa ekki meira en ráðlagðan skammt og ekki skal endurtaka skammtinn.

Notkun handa gömlum hundum og köttum getur falið í sér aukna áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun gæti þurft að gefa þessum dýrum minni skammta og veita þeim nákvæma, klíníska umönnun.

Forðist notkun handa vökvaskertum dýrum, dýrum með blóðþurrð eða lágþrýsting, vegna hættu á eiturverkunum á nýru.

Bólgueyðandi verkjalyf geta bælt átfrumur og því skal beita viðeigandi sýklalyfjameðferð við meðhöndlun bólgu í tengslum við bakteríusýkingar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir karprófeni skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Gæta skal þess að sprautu ekki sjálfa(n) sig fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Rannsóknastofurannsóknir hafa sýnt að eins og önnur bólgueyðandi verkjalyf getur karprófen valdið ljósnæmi.

Varist að lyfið berist á húð eða í augu. Skolið slettur umsvifalaust af með hreinu, rennandi vatni. Leitið læknishjálpar ef ertingin er viðvarandi.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð)	Viðbrögð á stungustað <sup>a</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)	Uppköst <sup>bc</sup> , niðurgangur <sup>bc</sup> , linur saur <sup>bc</sup> , blóð í saur <sup>bc</sup> , lysterleysi <sup>bc</sup> , svefndrungi <sup>b</sup>
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Uppköst <sup>bd</sup> , niðurgangur <sup>bd</sup> , linur saur <sup>bd</sup> , blóð í saur <sup>bd</sup> , lysterleysi <sup>bd</sup>

<sup>a</sup> eftir gjöf undir húð

<sup>b</sup> flest tilfelli eru skammvinn og hverfa þegar meðferð er hætt, þótt þau geti í undantekningartilfellum verið alvarleg eða banvæn

<sup>c</sup> Aðeins hjá hundum

<sup>d</sup> Aðeins hjá köttum

Eins og við á um önnur bólgueyðandi verkjalyf er hættu á mjög sjaldgæfum aukaverkunum á nýru, mjög sjaldgæfum sérkennilegum (idiosyncratic) aukaverkunum á lifur eða aukaverkunum í meltingarvegi.

Ef aukaverkanir koma fram ber að stöðva notkun dýrallyfsins 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. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

#### Meðganga:

Rannsóknir á tilraunadýrum (rottum, kaninum) hafa sýnt fram á eiturverkanir karprófens á fóstur við skammtastærðir nálægt meðferðarskömmtum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá hundum eða köttum á meðgöngu.

#### Mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá hundum eða köttum við mjólkurgjöf.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki skal gefa lyfið samhliða eða innan 24 klst. frá gjöf annarra bólgueyðandi verkjalyfja eða í tengslum við sykurstera. Karprófen er mikið bundið plasmapróteinum og getur keppt við önnur mikið bundin lyf, sem gæti leitt til eiturverkana. Því skal forðast samhliða notkun lyfja sem gætu hugsanlega valdið nýrnaskemmdum.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til notkunar í bláæð og undir húð.

#### Hundar:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) líkamspunga, gefið með inndælingu í bláæð eða undir húð, helst fyrir aðgerð, annaðhvort við lyfjaforgjöf eða innleiðslu svæfingar. Til að framlengja verkjastillandi og bólgueyðandi áhrif lyfsins má gefa karprófen í töfluforni, 4 mg/kg/dag í allt að 5 daga eftir gjöf í æð.

#### Kettir:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) líkamspunga, gefið með inndælingu í bláæð eða undir húð, helst fyrir aðgerð, annaðhvort við lyfjaforgjöf eða innleiðslu svæfingar. Mælt er með notkun á 1 ml sprautu til að mæla skammtinn nákvæmlega (sjá einnig kafla 3.5). Ekki má gefa karprófen í töfluforni eftir gjöf í æð.

Ákvarða skal nákvæmlega þyngd þeirra dýra sem á að meðhöndla áður en gjöf er hafin. Ekki skal stinga oftar en 20 sinnum í tappann.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Ekkert sértækt mótefni er til við ofskömmun karprófens. Beita skal almennt meðferð í samræmi við einkenni, eins og venjan er við klíniska ofskömmun bólgueyðandi verkjalyfja.

**3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja 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 tilheyrir 2-arylprópiónsýruhópi bólgueyðandi verkjalyfja og hefur bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi áhrif.

Eins og flest önnur bólgueyðandi verkjalyf er karprófen hemill á ensímið cýklóoxýgenasa í arakídónsýru-keðjunni. Hins vegar er hömlun karprófens á nýmyndun prostaglandína smávægileg í samanburði við bólgueyðandi og verkjastillandi eiginleika þess. Við meðferðarskammta hjá hundum og köttum hefur hömlun af völdum afleiða cýklóoxýgenasa (prostaglandíns og þromboxans) eða lípoxýgenasa (leukótríens) verið engin eða óveruleg.

**4.3 Lyfjahvörf**

Eftir stakan skammt af 4 mg karprófeni/kg undir húð hjá hundum náðist hámarksþéttni í plasma ( $C_{max}$ ) 16,0 µg/kg eftir ( $T_{max}$ ) 4-5 klst.

Hjá köttum náðist hámarksþéttni í plasma ( $C_{max}$ ) 26,0 µg/ml eftir um það bil ( $T_{max}$ ) 3-4 klst.

Aðgengi er 85% hjá hundum og meira en 90% hjá köttum.

Helmingunartími brotthvarfs karprófens í plasma er 10 klst. hjá hundum og 20 klst. hjá köttum.

**5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

**5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

**5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Eitt hettuglas úr brúnu gleri (gerð I) með huldu brómóbútýlgúmmítappa og álhettu í pappaöskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 5 hettuglösum með 20 ml.  
Pappaaskja með 10 hettuglösum með 20 ml.  
Hettuglösunum er pakkað hverju um sig í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

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

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

LeVet Beheer B.V.

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/13/007/01

### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. júní 2013.

### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

23. nóvember 2023.

### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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