

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Canidryl 50 mg töflur fyrir hunda

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk(t) innihaldsefni:

Carprofen 50 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla

Hvít til beinhvít kringlótt tafla með skáflötum á brúnum og deiliskoru á annarri hliðinni.

Hægt er að deila töflunum í tvo jafna helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðhöndlunar á bólgum og verkjum í stoðkerfi og slitgigt. Til að draga úr verkjum eftir aðgerðir í kjölfar verkjameðhöndlunar með stungulyfi.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa köttum.

Lyfið má ekki gefa hvolpum yngri en fjögurra mánaða.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með ofnæmi fyrir virka efninu eða hjálparefnum.

Gefið ekki hundum sem hafa hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóma, né þar sem möguleiki er á blæðingum í meltingarfærum eða þar sem möguleiki er á blóðmeini.

Sjá kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Sjá kafla 4.3 og 4.5

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Varúðar skal gætt þegar mjög gömlum hundum er gefið lyfið. Ef slík notkun er óhjákvæmileg skal fylgjast grannt með líðan hundsins.

Forðist notkun ef hundurinn er þurr, þjáist af lágþrýstingi eða blóðþurrð þar sem það eykur líkurnar á eitrunaráhrif á nýru.

Forðast skal samhliða gjöf lyfja sem geta haft eitrunaráhrif á nýru.

Bólgueyðandi verkjalyf geta bælt átfrumur og þess vegna skal, við meðhöndlun bólgu af völdum bakteríusýkingar, meðhöndla samhliða með viðeigandi sýklalyfi.

Ekki skal gefa önnur bólgueyðandi verkjalyf samhliða carprofeni eða innan 24 klukkustunda fyrir eða eftir gjöf. Sum bólgueyðandi verkjalyf eru að miklu leyti bundin plasmapróteinum og keppa um bindingu við önnur lyf sem getur leitt til eiturverkana.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu dýralyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Dæmigerðar aukaverkanir sem rekja má til bólgueyðandi verkjalyfja, s.s. uppköst og niðurgangur, blóð í hægðum, lystarleysi og sinnuleysi hafa greinst. Þessar aukaverkanir gera oftast vart við sig á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilfellum skammvinnar og hverfa alveg sé meðferð hætt. Í mjög fáum tilfellum geta aukaverkanir verið mjög alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta notkun lyfsins og leita ráða dýralæknis. Eins og gildir um önnur bólgueyðandi verkjalyf er hætta á sjaldgæfum aukaverkunum á nýru eða lifur.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið geti valdið vansköpun í rottum og kanínum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf og lyfið ætti þess vegna hvorki að gefa hvolpafullum né mjólkandi tíkum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa lyfið og sykurstera samtímis.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til gjafar um munn.

4 mg Carprofen fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Upphafsskammtur er 4 mg/kg/dag, gefinn í einum skammti eða tveimur jöfnum skömmtum.

Minnka má dagsskammtinn miðað við árangur.

Lengd meðhöndlunar miðast við árangur. Langtíma meðhöndlun hunda skal vera undir eftirliti dýralæknis.

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

Ekki skal gefa stærri skammt en ráðlagt er.

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

Engin eitrunaráhrif komu fram þegar hundum var gefið Carprofen í skömmtum upp að 6 mg/kg tvisvar á dag í 7 daga (þrefaldur ráðlagður skammtur) og 6 mg/kg einu sinni á dag næstu sjö daga (hálfur annar ráðlagður skammtur). Ekkert sértækt mótefni gegn carprofeni er til. Veita skal almenna stuðningsmeðhöndlun við ofskömmun bólgueyðandi verkjalyfja og meðhöndla einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi verkjalyf sem ekki eru sterar. ATCvet flokkur: QM01AE91

5.1 Lyfhrif

Carprofen er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) og tilheyrir 2-arylprópíónsýru hópnun og hefur bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Carprofen er handhverft (chiral) lyf. Carprofen, líkt og flest önnur bólgueyðandi verkjalyf, hefur hamlandi áhrif á ensímið cýklóoxýgenasa við myndun prostaglandína. Þó er hömlunin veik miðað við hversu sterka bólgueyðandi og verkjastillandi verkun carprofen hefur. Nákvæmur verkunarmáti carprofens er ekki þekktur.

5.2 Lyfjahlvörð

Eftir inntöku frásogast carprofen vel í hundum. Eftir gjöf af Canidryl töflu næst hámarksþéttni í sermi hunda (Cmax) annars vegar eftir um 2 klst (15,8 ng/ml) fyrir Carprofen R(-) og hins vegar eftir um 1,7 klst. (12,2 ng/ml) fyrir Carprofen S(+). Fyrir báðar handhverfur var meðalhelmingunartími um 6 klst. Verkjastillandi áhrif hverrar gjafar vara í a.m.k. 12 klst. Carprofen hefur lítið dreifingarrúmmál og litla úthreinsun. Það er mikið bundið plasmapróteinum. Carprofen umbrotar í lifur og skilst að mestu leyti út með saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursykureinhýdrat,
örkristallaður sellulósi,
vatnsfrí kísilkvoða,
magnésíumsterat,
kjötbragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralýfsins í söluumbúðum er 4 ár.
Fargið hálfum töflum.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið á þurrum stað í upprunalegu(m) umbúðum.
Verjið gegn sólarljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

- i) Hvít HDPE plastglös með barnaöryggisloki úr polypropýleni.
- ii) PVC/PVdc álþynnupakkningar.

Pakkningastærðir: þynnupakkningar

Pakkningastærð: 6 töflur: Askja með 1 þynnupakkningu. Hver þynnupakkning inniheldur 6 töflur.
Pakkningastærð: 10 töflur: Askja með 1 þynnupakkningu. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 14 töflur: Askja með 1 þynnupakkningu. Hver þynnupakkning inniheldur 14 töflur.
Pakkningastærð: 20 töflur: Askja með 2 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 28 töflur: Askja með 2 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 14 töflur.
Pakkningastærð: 30 töflur: Askja með 3 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 42 töflur: Askja með 3 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 14 töflur.
Pakkningastærð: 50 töflur: Askja með 5 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 56 töflur: Askja með 4 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 14 töflur.
Pakkningastærð: 60 töflur: Askja með 6 álþynnum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 70 töflur: Askja með 5 þynnupakkningum sem hver inniheldur 14 töflur eða askja með 7 þynnupakkningum sem hver inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 84 töflur: Askja með 6 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 14 töflur.
Pakkningastærð: 98 töflur: Askja með 7 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 14 töflur.
Pakkningastærð: 100 töflur: Askja með 10 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 140 töflur: Askja með 10 þynnupakkningum sem hver inniheldur 14 töflur eða askja með 14 þynnupakkningum sem hver inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 180 töflur: Askja með 18 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 200 töflur: Askja með 20 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 250 töflur: Askja með 25 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 280 töflur: Askja með 28 þynnupakkningum sem hver inniheldur 10 töflur eða askja með 20 þynnupakkningum sem hver inniheldur 14 töflur.
Pakkningastærð: 300 töflur: Askja með 30 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 500 töflur: Askja með 50 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.
Pakkningastærð: 1000 töflur: Askja með 100 þynnupakkningum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.

Pakkningastærðir: plastglös

Pakkningastærðir plastglasanna og rúmmál eru sem hér segir:

50 mg:

| Pakkningastærð | Rúmmál umbúða |
|-----------------------|----------------------|
| 6, 10, 14, 20, 28, 30 | 15 ml |
| 42, 50 | 30 ml |
| 60, 70 | 50 ml |
| 84, 98, 100 | 75 ml |
| 140, 180, 200 | 100 ml |
| 250, 280 | 150 ml |
| 300 | 200 ml |
| 500 | 300 ml |

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/06/006/02

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 17. janúar 2007.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 16. september 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. september 2011.