

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprodyl vet 120 mg purutabletit koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Karprofeeni 120 mg

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sianmaksa-aromi
Hiiva
Kroskarmelloosinatrium
Kopovidoni
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti

Neliapilan muotoinen, jakouurrettu beige tabletti.

Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen.

Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito pistoksena aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

#### 3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska spesifiset tiedot valmisteeseen käytöstä niillä puuttuvat.

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, maha-suolikanavan haavauman tai verenvuodon mahdollisuus tai joilla on viitteitä häiriöstä verenkuvassa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduskipulääkkeille tai apuaineille.

#### 3.4 Erityisvaroitukset

Katso kohdat 3.3 ja 3.5.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Iäkkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisääntynyt riski. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, pienemmän annoksen käyttö sekä huolellinen kliininen seuranta saattavat olla tarpeen. Suuremman munuaistoksisuuden riskin takia käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla.

Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvissä tulehdustiloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobilääkitys.

Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana fotodermatiittia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla.

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen antamisen jälkeen.

Tabletit ovat hyvänmakuisia ja siksi ne tulee säilyttää turallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta. Suositusannoksen ylittävän tablettimäärän nieleminen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Tällaisessa tapauksessa on otettava välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kädet on pestävä eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Munuaishäiriö <sup>1</sup> Maksan häiriöt <sup>1,3</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu <sup>2</sup> , löysät ulosteet/ripuli <sup>2</sup> , verta ulosteissa <sup>2</sup> Ruokahaluttomuus <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä

<sup>2</sup> Tyypillisiä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

<sup>3</sup> Idiosynkraattiset vaikutukset

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

#### Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeuttista annosta. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineille nartuille.

#### Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää imettäville koirille.

#### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä lisääntymiskauden aikana.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja kilpailee siten muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä puolestaan saattaa lisätä kyseisten lääkeaineiden toksisia vaikutuksia.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää. Katso myös kohta 3.5.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa.

Alkuannos 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksena. Annoksen kipua lievittävä teho kestää vähintään 12 tuntia.

Päiväannosta voidaan pienentää hoitovasteen mukaan.

Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta karprofeeni-injektiolla aloitettua tulehduskipulääkitystä voidaan jatkaa tableteilla leikkauksen jälkeen annoksella 4 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre pintaa vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolittettua tablettia.

Purutabletit voidaan jakaa neljään osaan, jolloin saadaan tarkka annostus koiran painon mukaan:

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)	
¼	≥ 7,5	< 14,5
½	≥ 14,5	< 21
¾	≥ 21	< 30
1	≥ 30	< 37,5
1 ¼	≥ 37,5	< 45
1 ½	≥ 45	< 52,5
1 ¾	≥ 52,5	< 60
2	≥ 60	< 70

Purutabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne mielellään. Purutabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Kirjallisuudessa on raportoitu, että kaksinkertaisella suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annetun karprofeenin siedettävyys koirilla on hyvä.

Karprofeenille ei ole erityistä antidoottia, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoitoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi:**

QM01AE91

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva tulehduskipulääke, jolla on tulehdusta ja kipua lievittäviä sekä kuumetta alentavia vaikutuksia.

Karprofeenin vaikutusmekanismia ei tunneta tarkoin. On kuitenkin osoitettu, että karprofeenin syklo-oksigenaasientsyymiiä estävä vaikutus on suositellulla annoksella melko vähäinen. Lisäksi on osoitettu, ettei karprofeeni estä koirilla veren hyytymiseen tarvittavan tromboksaani (TX) B2:n muodostumista eikä prostaglandiini (PG) E2:n tai 12-hydroksieikosatetraeenihapon (HETE) aktiivisuutta tulehdusnesteessä. Tämä viittaa siihen, ettei karprofeenin vaikutusmekanismi perustu eikosanoidien estovaikutukseen. Jotkut tutkijat ovat esittäneet, että karprofeeni vaikuttaa yhteen tai useampaan vielä tunnistamattomaan tulehdusenvälittäjäaineeseen, mutta tätä ei ole osoitettu kliinisesti.

Karprofeenilla on kaksi enantiomeeriä, R(-)-karprofeeni ja S(+)-karprofeeni. Valmistuksessa käytetty karprofeeni on näiden enantiomeerien raseeminen seos. Laboratorioeläimillä suoritettujen tutkimusten mukaan S(+)-karprofeenin tulehdusta lievittävä teho on voimakkaampi.

Karprofeenin on osoitettu voivan aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia jyrksijöillä, mutta ei koirilla.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Koiralla huippupitoisuus, 23 ug/ml, plasmassa saavutetaan noin kahdessa tunnissa; kun karprofeenia on annettu suun kautta 4 mg elopainokiloa kohden kerta-annoksena. Oraalisen annoksen hyötyosuus on yli 90%. Karprofeeni sitoutuu yli 98%:sti plasmaproteiineihin ja sen jakautumistilavuus on pieni.

Karprofeeni erittyy sapessa. Laskimoon annetusta karprofeeniannoksesta 70 % poistuu elimistöstä ulosteiden mukana, pääasiallisesti glukuronidikonjugaatteina. Karprofeenilla on koirilla enantiomeerikohtaisesti selektiivinen enterohepaattinen kiertokulku. Ainoastaan S(+) enantiomeeri käy läpi enterohepaattisen kierron merkittävässä määrin. S(+)-karprofeenin plasmapuhdistuma on noin kaksinkertainen verrattuna R(-)-karprofeeniin. Myös S(+)-karprofeenin sappipuhdistuma näyttää olevan yhteydessä stereoselektiivisyyteen, sillä se on noin kolme kertaa suurempi kuin R(-) karprofeenilla.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 72 tuntia.

## **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä valolta suojassa.

Kaikki jaetut tabletit säilytetään läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

## **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kuumasaumattu PVDC-PVC/alumiini -läpipainopakkaus, jossa 6 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 80 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Ceva Santé Animale

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27063

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.01.2010

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

03.05.2024

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprodyl vet 120 mg tuggtabletter för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Karprofen ..... 120 mg

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b>
Grisleversmak
Jäst
Kroskarmellosnatrium
Kopovidon
Magnesiumstearat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat

Klöverformade beiga tabletter med brytskåra.

Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Smärtlindring och inflammationshämmning i samband med muskel- och skelettsjukdomar och degenerativ ledsjukdom, samt som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta hos hund.

#### 3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Skall inte användas till djur yngre än 4 månader i avsaknad av specifika data.

Skall inte användas till katter.

Skall inte användas till djur med hjärt- lever- eller njursjukdomar, till djur med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller om det finns belägg för blod dyskrasi.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eller mot något av hjälpämnena.

#### 3.4 Särskilda varningar

Se avsnitt 3.3 och 3.5.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Behandling av gamla hundar kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kan en dosreducering bli nödvändig och dessa djur måste övervakas noggrant av veterinär. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. NSAID-läkemedel kan förorsaka hämning av fagocytos. Vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakterieinfektion skall lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt. Vid behandling av försöksdjur och människa med karprofen har fotodermatit förekommit, vilket även är fallet vid behandling med andra NSAID-läkemedel. Fotodermatit har aldrig konstaterats hos hund. Administrering tillsammans med andra NSAID-läkemedel (eller inom ett 24-timmars intervall) skall undvikas.

Förvara tablettorna på ett säkert ställe utom räckhåll för djur eftersom de smakar gott. Intag av en dos som överstiger den rekommenderade mängden tablettor kan leda till allvarliga biverkningar. Uppsök omedelbart veterinärvård om detta skulle inträffa.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

I fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Njurskador <sup>1</sup> Leverkador <sup>1,3</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning <sup>2</sup> Mjuk avföring/diarré <sup>2</sup> Blod i avföring <sup>2</sup> Minskad aptit <sup>2</sup> Trötthet (letargi) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-läkemedel.

<sup>2</sup> Typiska biverkningar som förknippas med NSAID läkemedel. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall av övergående natur och försvinner när behandlingen avslutas, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga

<sup>3</sup> Liksom för andra NSAID-läkemedel, idiosynkratiska biverkningar.

Om biverkningar uppstår, ska användningen av läkemedlet avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet och laktation eller äggläggning

#### Dräktighet:

Laboratiestudier (råtta och kanin) har visat fetotoxiska effekter vid karprofendoser nära den

terapeutiska dosen. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet. Administrera inte läkemedlet till dräktiga tikar. Skall inte användas på avelsdjur under reproduktionsperioden.

#### Laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under laktation. Administrera inte läkemedlet till tikar under digivningsperioden.

#### Fertilitet:

För avelsdjur, använd inte under reproduktionsperioden.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med karprofens proteinbindning och därmed orsaka ökade toxiska effekter hos respektive substanser. Administrera inte detta veterinärmedicinska läkemedel samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller tillsammans med glukokortikoider.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosid-antibiotika) skall undvikas.

Se också avsnitt 3.5

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Ges via munnen.

4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

En initialdos (4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag) skall ges som engångsdos. Den analgetiska effekten kvarstår i minst 12 timmar.

Beroende på klinisk respons, kan den dagliga dosen minskas.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Långtidsbehandling skall regelbundet övervakas av veterinär.

Behandling med karprofen givet som injektion inför operation kan följas av behandling med karprofentabletter med en dos om 4 mg/kg/dag i 5 dagar för att förlänga det smärtstillande och antiinflammatoriska skyddet efter operationen.

Överskrid inte rekommenderad dos. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt).

Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla två fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt så att den bryts på längden.

Varje tuggtablett kan delas i fyra lika stora delar för en noggrann dosering enligt hundens egna vikt:

Antal tabletter per dag	Kroppsvikt (kg)
¼	≥ 7,5 - < 14,5
½	≥ 14,5 - < 21
¾	≥ 21 - < 30
1	≥ 30 - < 37,5
1 ¼	≥ 37,5 - < 45
1 ½	≥ 45 - < 52,5
1 ¾	≥ 52,5 - < 60
2	≥ 60 - < 70

Tuggtablettarna är smaksatta och accepteras av hundar. Tuggtablettens kan administreras med eller utan



mat.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift), om nödvändigt**

Studier visar att karprofen tolereras väl av hundar, upptill två gånger den rekommenderade doseringen under 42 dagar.

Specifik antidot till karprofen saknas. Vid överdosering skall sådan understödande behandling som praktiseras vid överdosering av andra NSAID sättas in.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens.**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstid(er)**

Ej relevant

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet kod:**

QM01AE91

### **4.2 Farmakodynamik**

Karprofen är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyra-gruppen och som har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt. Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd. Det har dock påvisats att karprofenets hämning av cyclooxygenasenzym är relativt svag vid rekommenderad dosering. Det har också påvisats att karprofen inte hämmar bildningen av tromboxan (TX) B<sub>2</sub> i koagulerande hundblod och att varken prostaglandin (PG) E<sub>2</sub> eller 12-hydroxyeicosatetraensäyra (HETE) i inflammatoriska exsudat hämmas. Detta tyder på att karprofenets verkningsmekanism inte är hämning av eicosanoiderna. Enligt vissa författare skall karprofen ha inverkan på en eller flera ännu ej identifierade inflammatoriska mediatorer, men inget kliniskt bevis har visats.

Karprofen finns i två enantiomeriska former, R(-)-karprofen och S(+)-karprofen och den racemiska formen är den som marknadsförs. Djurförsök på laboratorier tyder på att S(+) enantiomer har större antiinflammatorisk verkan.

Karprofens ulcerogena förmåga har påvisats hos gnagare men inte hos hundar.

### **4.3 Farmakokinetik**

Efter en oral engångsdos om 4 mg karprofen per kg kroppsvikt uppnås maximal plasmakoncentration på 23 µg/ml inom cirka 2 timmar. Den orala biotillgängligheten är över 90 % av den totala dosen.

Karprofen är till mer än 98 % bundet till plasmaproteiner och dess distributionsvolym är låg.

Karprofen utsöndras i gallan där 70 % av en intravenös dos återfinns i faeces i form av glukuronidkonjugat. Karprofen genomgår en enantioselektiv enterohepatisk cykel i hund, varvid endast S(+) enantiomeren recykleras i högre grad. Plasmaclearance av S(+) karprofen är ca två gånger så stor som för R(-) karprofen. Biliärt clearance av S(+) karprofen tycks också vara föremål för stereoselektivitet eftersom den är ca tre gånger högre än för R(-) karprofen.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 72 timmar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C.

Ljuskänsligt.

Alla delade tabletter skall förvaras i blister. Alla oanvända delade tabletter bör kasseras efter 72 timmar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blisterförpackning: PVDC-PVC/Aluminium värmeförsluten blister med 6 tabletter/blister.

Kartong med 2 blister om 6 tabletter.

Kartong med 20 blister om 6 tabletter.

Kartong med 40 blister om 6 tabletter.

Kartong med 80 blister om 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27063

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 29.01.2010

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

03.05.2024

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).