

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprodyl vet 50 mg tabletit koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sianmaksa-aromi
Hiiva
Kroskarmelloosinatrium
Kopovidoni
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Mikrokiteinen selluloosa
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:

Läikkäillä 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.

Koska tabletit maistuvat hyviltä, tulee ne säilyttää turallisessa paikassa poissa eläinten saatavilta. Tablettien ottaminen yli suositusannoksen 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, laktaation tai muninnan aikana

#### Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista 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.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)		
¼	> 3	-	< 6
½	≥ 6	-	< 9
¾	≥ 9	-	< 12,5
1	≥ 12,5	-	< 15,5
1 ¼	≥ 15,5	-	< 18,5
1 ½	≥ 18,5	-	< 21,5
1 ¾	≥ 21,5	-	< 25

2	≥ 25	-	< 28
2 ¼	≥ 28	-	< 31
2 ½	≥ 31	-	< 34
2 ¾	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 ¼	> 3	-	< 6
3 ½	≥ 6	-	< 9

Tabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne sellaisenaan. Tabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan suuhun tai sekoitettuna ruokaan.

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

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

Jopa kolminkertaiset suositusannokset on raportoitu olevan ilman haittavaikutuksia. Karprofeenille ei ole erityistä antidootia, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoidtoa 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-oksigenaasientsyymiä estävä vaikutus on suositellulla annoksella melko vähäinen. Lisäksi on osoitettu, ettei karprofeeni estä koirilla veren hyytymiseen tarvittavan tromboksaani (TX) B<sub>2</sub>:n muodostumista eikä prostaglandiini (PG) E<sub>2</sub>: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. Valmisteessa 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 hyötöosuus 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 Kesto aika**

Avaamattoma 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.

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 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 30 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 50 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja 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)**

22376

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.12.2007

## **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 50 mg tabletter för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Karprofen .....50 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 bloddyskrasi.

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. Administrera inte tillsammans med andra NSAID-läkemedel (eller inom ett 24-timmars intervall). skall undvikas

Eftersom tableterna smakar gott, måste de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur. Att ta tabletter mera än rekommenderade dosen kan orsaka allvarliga biverkningar. I så fall kontakta genast veterinären.

#### 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 det veterinärmedicinska 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> Leverskador <sup>1,3</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning <sup>2</sup> , lös avföring <sup>2</sup> /diarré <sup>2</sup> , blod i avföringen <sup>2</sup> , Nedsatt aptit <sup>2</sup> , sjukligt sömntillstånd (letargi) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Liksom för andra 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> Idiosynkratiska biverkningar.

Vid tecken på dessa biverkningar skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet och laktation eller äggläggning

#### Dräktighet:

Laboratoriestudier hos 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.

#### Laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under laktation. Administrera inte



läkemedlet till tikar under digivningsperioden.

#### Fertilitet:

Ska inte användas på avelsdjur 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 tabletten 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.

Tabletten är delbar och kan användas på följande sätt:

Antal tabletter per dag	Kroppsvikt (kg)
1/4	> 3 - < 6
1/2	≥ 6 - < 9
3/4	≥ 9 - < 12,5
1	≥ 12,5 - < 15,5
1 1/4	≥ 15,5 - < 18,5
1 1/2	≥ 18,5 - < 21,5
1 3/4	≥ 21,5 - < 25
2	≥ 25 - < 28
2 1/4	≥ 28 - < 31
2 1/2	≥ 31 - < 34
2 3/4	≥ 34 - < 37
3	≥ 37 - < 40
3 1/4	≥ 40 - < 43
3 1/2	≥ 43 - < 45

Tabletterna är välsmakande och accepteras i princip väl, men om nödvändigt kan de administreras

direkt i munnen på hunden eller blandas i maten.

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

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

Inga biverkningar rapporterades med doser upp till 3 gånger den rekommenderade doseringen. Det finns ingen specifik antidot till karprofen men allmän understödjande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID-preparat skall 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 inhibering 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 inhibering av eicosanoiderna. Enligt vissa författare skall karprofen ha inverkan på en eller flera ännu ej identifierade inflammatoriska mediatorer, men inget kliniskt bevis har framlagts.

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.

70 % av en intravenös dos av karprofen utsöndras i gallan. Elimineringen sker främst via faeces, huvudsakligen som glukuronidkonjugat. Karprofen undergår en enantiosektiv enterohepatisk cykel i hund, varvid endast S(+) enantiomeren recykleras i högre grad. Den plasmatiske utsöndringen av S(+) karprofen är ca två gånger så stor som för R(-) karprofen. Den biliära utsöndringen 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.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen. Delade tabletter som inte har använts inom 72 timmar ska kasseras.

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

Blisterförpackning: PVDC-PVC/Aluminium värmeförsluten blister med 10 tabletter/blister.

Kartong med 2 blister om 10 tabletter.

Kartong med 10 blister om 10 tabletter.

Kartong med 20 blister om 10 tabletter.

Kartong med 30 blister om 10 tabletter.

Kartong med 40 blister om 10 tabletter.

Kartong med 50 blister om 10 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**

22376

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

Datum för första godkännandet: 28/12/2007

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

03.05.2024

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

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)