

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprieve 100 mg comprimate aromate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 100mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Culoare maro deschis, rotund, plat, marginile comprimatului sunt oblice.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru analgezie și reducerea inflamațiilor cronice, de exemplu în boala degenerativă a articulațiilor la câine.

Comprimatele pot fi de asemenea utilizate și în managementul durerii post-operatorii.

4.3 Contraindicații

A nu se depăși dozele recomandate.

A nu se administra la pisici. Timpul de eliminare a AINS (antiinflamatoare nesteroidiene), inclusiv a carprofenului este mai lung la pisici decât la câini și indexul terapeutic este mai mic. În absența datelor specifice, administrarea la pisici este contraindicată.

A nu se administra câinilor care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, când există suspiciunea de ulcer gastrointestinal sau sângerare sau când există dovezi de discrazie sanguină sau hipersensibilitate la produs. Ca și în cazul altor AINS există riscul unor efecte adverse rare de idiosincrazie renală sau hepatică.

A nu se utiliza la căței care au vârsta mai mică de 4 luni.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A se vedea secțiunea 4.7 și 4.8

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vedea secțiunile 4.3 și 4.5.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea la câini vârstnici poate să implice riscuri adiționale. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, asemenea câini necesită doze reduse și un management clinic atent.

A se evita administrarea la câini deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, pentru că există risc crescut de toxicitate renală.

AINS pot cauza inhibiția fagocitozei și de aceea în tratamentul inflamațiilor asociate cu infecții bacteriene terapia antimicrobiană administrată concomitent trebuie investigată.

(ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul ingerării accidentale apălați la sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după ce ați manipulat produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

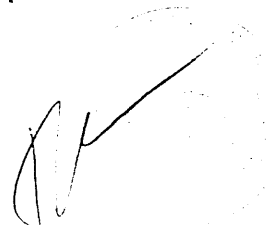
Au fost relatate efecte tipice nedorite asociate cu AINS, precum voma, diaree, sânge în fecale, pierderea apetitului sau letargie. Aceste reacții adverse apar de obicei în timpul primei săptămâni de tratament și sunt tranzitorii în cele mai multe cazuri, dispar la terminarea tratamentului, în cazuri foarte rare pot fi serioase sau fatale.

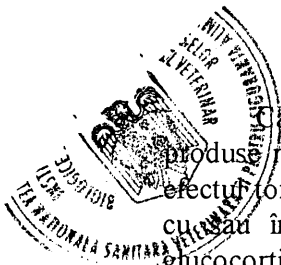
Ca și în cazul altor AINS, există riscul unor reacții adverse rare renale sau de idiosincrazie hepatică.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile pe speciile de laborator (șobolani sau iepuri) au scos în evidență efectele fetotoxice ale carprofenului la doze similare cu doza terapeutică. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau a lactației. A nu se administra la cățelele gestante sau cele care alăptează. A nu se utiliza în timpul perioadei de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A handwritten signature in black ink is written over a faint circular stamp. The stamp contains text that is partially legible, including "FARMACIA" and "ROMANIA".



Carprofen are afinitate mare de legare de proteinele plasmatică și concurează cu alte produse medicinale care au afinitate de legare de proteinele plasmatică și poate să amplifice efectul toxic al acestor produse. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar concomitent cu sau în termen de 24 de ore la administrarea de alte AINS sau cu alte produse glucocorticoide. A se evita administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice. A se vedea de asemenea și secțiunea 4.5.

A nu se administra concomitent cu anticoagulante.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală. Comprimatele sunt palatabile și consumate de bunăvoie de către majoritatea câinilor atunci când le sunt oferite.

2 până la 4 mg carprofen /kg greutate corporală / zi.

O doză inițială de 4 mg carprofen / kg greutate corporală / zi, administrată în doză zilnică unică sau în două doze egale în funcție de răspunsul clinic, va fi redusă după 7 zile la 2 mg / kg greutate corporală / zi, administrată în doză unică.

Durata tratamentului este dependentă de răspunsul clinic observat. Tratamentul pe termen lung trebuie să fie sub supravegherea unui medic veterinar.

Pentru a prelungi perioada de analgezie și efectul anti-inflamator post-operator tratamentul parenteral pre-operator poate fi continuat cu administrarea de carprofen comprimate în doză de 4 mg / kg / zi pentru până la 5 zile.

A nu se depăși dozele recomandate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există antidot specific pentru supradoza de carprofen, dar trebuie aplicată terapie de suport generală, precum cea din supradozarea cu alte AINS.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anti-inflamator

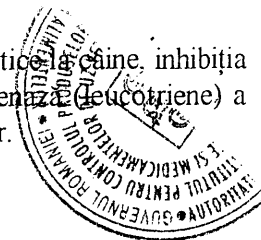
Codul veterinar ATC: QM01AE91

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Carprofenul este membru al grupului acizilor 2-arilpropionici, medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene, posedă activitate anti-inflamatorie, analgezică și antipiretică.

Carprofenul, precum majoritatea AINS-urilor, este un inhibitor al enzimei ciclooxygenaza din cascada acidului arahidonic. Totuși, inhibiția sintezei de prostaglandine de către carprofen este

slabă în raport cu efectul său anti-inflamator și analgezic. În doze terapeutice la câini, inhibiția producției de ciclooxigenază (prostaglandine și tromboxani) sau lipooxigenază (leucotriene) a fost absentă sau slabă. Modul exact de acțiune al carprofenului nu este clar.



5.2 Particularități farmacocinetice

După o singură administrare orală de 4 mg de carprofen / kg de greutate corporală la câini, timpul pentru obținerea concentrației plasmatice maxime de 31 $\mu\text{g/ml}$ este 2.5 ore. Biodisponibilitatea orală este mai mare de 90% din doza totală. Carprofenul este mai mult de 98% legat de proteinele plasmatice iar volumul sau de distribuție este redus. Carprofenul este excretat în bilă, 70% dintr-o doză administrată intravenos de carprofen este eliminată prin fecale, în principal ca și conjugat glucuronid. Carprofenul trece la câini printr-un ciclu enantioselectiv enterohepatic, numai cu enantiomerul S(+) fiind reciclat semnificativ. Clearance-ul plasmatic al carprofenului S(+) este de două ori mai mare decât al carprofenului R(-). Clearance-ul biliar al carprofenului S(+) pare a fi de asemenea predispus la stereoselectivitate, din moment ce este de 3 ori mai mare decât cea a carprofenului R(-).

Carprofenul este excretat în principal în bilă, 70% dintr-o doză de carprofen administrată intravenos fiind eliminată în fecale, în principal ca glucuronid conjugat, și 8-15% prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Lauril sulfat de sodiu
Pulbere de ficat de porc aplicată prin pulverizare uscată EHT
Zaharoză
Extract de drojdie (uscat)
Făina de germeni de grâu
Amidon pregelatinizat
Povidone K30
Celuloză microcristalină
Gumă Guar
Stearat de magneziu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 ore
Orice fragment de comprimat divizat trebuie aruncat după 24 de ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare



A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

4. nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Comprimatele divizate trebui să fie păstrate în blister.

Datorită naturii palatabile a comprimatelor, depozitați-le într-un loc sigur. Dacă sunt ingerate cantități mari, pot apărea reacții adverse grave. Dacă suspectați căinele dumneavoastră de consumarea unor Carpieve comprimate aromate peste doza recomandată, contactați medicul veterinar.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister aluminiu-aluminiu cu 5 comprimate în cutie care conține 20 comprimate, 25 comprimate, 100 comprimate, 200 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:
Reînnoirea autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Carprieve 100 mg comprimate aromate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:

Carprofen 100mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20, 25, 100, 200 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra la pisici.

A nu se depăși dozele recomandate.

A nu se utiliza la căței care au vârsta mai mică de 4 luni.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

Precauții pentru utilizator:

Ingestia accidentală este periculoasă. a se vedea prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

D.O.M.:

EXP: zz/ll/aa

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 ore

Orice fragment de comprimat divizat trebuie aruncat după 24 de ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Comprimatele divizate trebui să fie păstrate în blister.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Produs de :

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110072

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:

Distribuit de:

Maravet SRL

Str. Europa nr. 9

Baia Mare

România

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprieve 100 mg comprimate aromate pentru câini

Carprofen 100mg

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited

3. DATA EXPIRĂRII

DOM:

EXP: zz/ll/aa

4. NUMĂRUL SERIEI

B.N.:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

**PROSPECT**

Carprieve 100 mg comprimate aromate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:
Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprieve 100 mg comprimate aromate pentru câini
Carprofen

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat maro deschis conține:
Carprofen 100 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru analgezie și reducerea inflamațiilor cronice, de exemplu în boala degenerativă a articulațiilor la câine.

Comprimatele pot fi de asemenea utilizate și în managementul durerii post-operatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se depăși dozele recomandate.

A nu se administra la pisici. Timpul de eliminare a AINS (antiinflamatoare nesteroidiene), inclusiv a carprofenului este mai lung la pisici decât la câini și indexul terapeutic este mai mic. În absența datelor specifice, administrarea la pisici este contraindicată.

A nu se administra câinilor care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, când există suspiciunea de ulcer gastrointestinal sau sângerare sau când există dovezi de discrazie sanguină sau hipersensibilitate la produs. Ca și în cazul altor AINS există riscul unor efecte adverse rare de idiosincrazie renală sau hepatică.

A nu se utiliza la căței care au vârsta mai mică de 4 luni.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Au fost relatate efecte tipice nedorite asociate cu AINS, precum voma, diaree, sânge în fecale, pierderea apetitului sau letargie. Aceste reacții adverse apar de obicei în timpul primei săptămâni de tratament și sunt tranzitorii în cele mai multe cazuri, dispar la terminarea tratamentului, în cazuri foarte rare pot fi serioase sau fatale.

Ca și în cazul altor AINS, există riscul unor reacții adverse rare renale sau de idiosincrazie hepatică.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală. Comprimatele sunt palatabile și consumate de bunăvoie de către majoritatea câinilor atunci când le sunt oferite.

2 până la 4 mg carprofen/ kg greutate corporală /zi.

O doză inițială de 4 mg carprofen/ kg greutate corporală / zi, administrată în doză zilnică unică sau în două doze egale în funcție de răspunsul clinic, va fi redusă după 7 zile la 2 mg / kg greutate corporală /zi, administrată în doză unică.

Pentru a prelungi perioada de analgezie și efectul anti-inflamator post-operator tratamentul parenteral pre-operator poate fi continuat cu administrarea de carprofen comprimate în doză de 4 mg / kg / zi pentru până la 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Durata tratamentului este dependent de răspunsul clinic observat. Tratamentul pe termen lung trebuie să fie sub supravegherea unui medic veterinar.

A nu se depăși dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

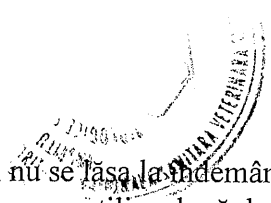
Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.



A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe blister și cutie după "EXP".

Comprimarele divizate trebui să fie păstrate în blister.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 ore

Orice fragment de comprimat divizat trebuie aruncat după 24 de ore

Datorită naturii palatabile a comprimatelor, depozitați-le într-un loc sigur. Dacă sunt ingerate cantități mari, pot apărea reacții adverse grave. Dacă suspectați câinele dumneavoastră de consumarea unor Carprieve comprimate aromate peste doza recomandată, contactați medicul veterinar.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea la câini vârstnici poate să implice riscuri adiționale. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, asemenea câini necesită doze reduse și un management clinic atent.

A se evita administrarea la câini deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, pentru că există risc crescut de toxicitate renală.

AINS pot cauza inhibiția fagocitozei și de aceea în tratamentul inflamațiilor asociate cu infecții bacteriene terapia antimicrobiană administrată concomitent trebuie investigată.

Studiile pe speciile de laborator (șobolani sau iepuri) au scos în evidență efectele fetotoxice ale carprofenului la doze similare cu doza terapeutică. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau a lactației. A nu se administra la cățelele gestante sau cele care alăptează. A nu se utiliza în timpul perioadei de reproducție.

Carprofen are afinitate mare de legare de proteinele plasmatică și concurează cu alte produse medicinale care au afinitate de legare de proteinele plasmatică și poate să amplifice efectul toxic al acestor produse. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar concomitent cu sau în termen de 24 de ore la administrarea de alte AINS sau cu alte produse glucocorticoide. A se evita administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

A nu se administra concomitent cu anticoagulante.

Nu există antidot specific pentru supradoza de carprofen, dar trebuie aplicată terapie de suport generală, precum cea din supradozarea cu alte AINS.

Precauții pentru utilizator:

În cazul ingerării accidentale apălați la sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după ce ați manipulat produsul.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI
NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ
PROSPECTUL**

05.2011

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutii cu 20, 25, 100, și 200 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

BN:

D.O.M:

EXP: zz/ll/aa

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Numai pentru uz veterinar.

Distribuit de:

Maravet SRL

Str. Europa nr. 9

Baia Mare

România