

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprieve 20 mg comprimate aromate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 20mg

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 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 doza recomandată.

A nu se administra la pisici.

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.

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, acești 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.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita o ingerare accidentală, a se păstra comprimatele departe de accesul animalelor.

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

În cazul ingerării accidentale solicitați 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 vomă, 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.

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

4.7 Utilizare în perioade de gestație, lactație sau în perioada de ouă

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

Carprofenul are afinitate mare de legare de proteinele plasmatice și concurează cu alte produse medicinale care au afinitate de legare de proteinele plasmatice 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 pe kg greutate corporală pe 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 până la 5 zile.

A nu se depăși doza recomandată.

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

Nu au fost observate semne de toxicitate în cazul câinilor cărora le-a fost administrat produsul în doze de până la 6 mg / kg de două ori pe zi timp de 8 zile (de 3 ori doza maximă recomandată de 4 mg / kg / zi) și 6 mg / kg o dată pe zi pentru o altă 7 zile (de 1,5 ori doza maximă recomandată de 4 mg / kg / zi).

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului dar terapia generală de susținere, așa cum se aplică pentru supradozarea clinică cu AINS, ar trebui să se aplice.

Reacții adverse severe pot să apară în cazul în care sunt ingerate cantități mari. Dacă suspectați câinele dumneavoastră de consumul de comprimate peste doza recomandată, contactați medicul veterinar.

4.11 Efecte de răstipiere

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Anti-inflamatoare și produse antireumatice, nesteroidiene, derivați de acid propionic, carprofen.

Codul veterinar ATC: QM01AE91

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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

Carprofenul, precum majoritatea AINS-urilor, este un inhibitor al enzimei ciclooxigenaza 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 câine, 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 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

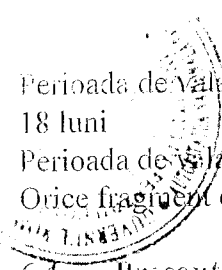
6.1 Lista excipienților

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

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 ore.

6.4 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.
Comprimatele divizate trebuie să fie păstrate în blister.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister aluminiu-aluminiu cu 10 comprimate, în cutie de carton care conține 20 comprimate, 100 comprimate, 200 comprimate sau 500 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/REÎNNUIRI AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 4 Mai 2011
Data ultimei reînnoiri:

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 DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprive 20 mg comprimate aromate pentru câini
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:
Carprofen 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate
Comprimatele pot fi divizate în părți egale

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20, 100, 200, 500 comprimate.

5. SPECIIȚINTĂ

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), DUCĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

D.O.M.:

EXP: zz/ll/aaaa

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

Orice fragment de comprimat divizat trebuie aruncat după 24 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.

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 produsului Carprieve 20 mg comprimate aromate peste doza recomandată, contactați medicul veterinar.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LN:

Distribuit de:

Maravet S.A.

Str. Maravet nr. 1, Baia Mare,

430016, România

Tel/Fax: +40 262 211 964;

E-mail: office@maravet.com

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprieve 20mg comprimate aromate pentru câini
Carprofen 20 mg

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited

3. DATA EXPIRĂRII

DOM:
EXP: zz/ll/aaaa

4. NUMĂRUL SERIEI

L.N.:

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

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



PROSPECT

Carprieve 20 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:
Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprieve 20 mg comprimate aromate pentru câini
Carprofen

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

Fiecare comprimat maro deschis conține:
Carprofen 20 mg
Comprimatele pot fi divizate în părți egale

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 doza recomandată.

A nu se administra la pisici.

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 disocrazie sanguină sau hipersensibilitate la produs.

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. SPECIFICITATE

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 până la 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

A nu se depăși doza recomandată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

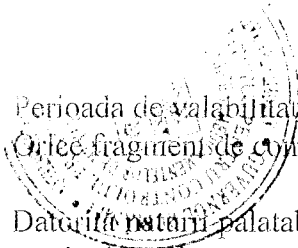
A se proteja de lumină.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutie după "EXP".

Comprimatele 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 ore

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 produsului Carpieve 20 mg 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, acești 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.

Carprofenul 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 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.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita o ingerare accidentală, se păstrează comprimatele departe de accesul animalelor.

Nu au fost observate semne de toxicitate în cazul câinilor cărora le-a fost administrat produsul în doze de până la 6 mg / kg de două ori pe zi timp de 8 zile (de 3 ori doza maximă recomandată de 4 mg / kg / zi) și 6 mg / kg o dată pe zi pentru o altă 7 zile (de 1,5 ori doza maximă recomandată de 4 mg / kg / zi).

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului dar terapia generală de susținere, așa cum se aplică pentru supradozarea clinică cu AINS, ar trebui să se aplice.

Reacții adverse severe pot să apară în cazul în care sunt ingerate cantități mari. Dacă suspectați căinele dumneavoastră de consumul de comprimate peste doza recomandată, contactați medicul veterinar.

Precauții pentru utilizator:

În cazul ingerării accidentale solicitați 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**

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutii cu 20, 100, 200 și 500 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

LN:

D.O.M:

EXP: zz/ll/aaaa

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Numai pentru uz veterinar.

Distribuit de:

Maravet S.A.

Str. Maravet nr. 1, Baia Mare,

430016, România

Tel/Fax: +40 262 211 954;

E-mail: office@maravet.com