

PROSPECT
CARPRODYL F 20 mg, comprimate pentru câini
CARPRODYL F 50 mg, comprimate pentru câini
CARPRODYL F 100 mg, comprimate pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4
București, România

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac – FRAȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARPRODYL F 20 mg, comprimate pentru câini

CARPRODYL F 50 mg, comprimate pentru câini

CARPRODYL F 100 mg, comprimate pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare tabletă conține:

CARPRODYL F 20 mg	carprofen	20 mg
CARPRODYL F 50 mg	carprofen	50 mg
CARPRODYL F 100 mg	carprofen	100 mg

Comprimate rotunde, de culoare bej, marcate.

4. INDICAȚII

Reducerea inflamației și a durerii cauzate de afecțiuni ale sistemului musculo-scheletal și procese degenerative ale articulațiilor.

Consecutiv analgeziei parenterale, în controlul durerii post-operatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la pisici.

A nu se folosi la cățelele gestante sau aflate în lactație.

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

A nu se folosi la câinii cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, la câinii cu afecțiuni gastro-intestinale cum ar fi ulcere sau hemoragii sau la câinii unde se evidențiază discredizii sanguine.

A nu se folosi la cățele cu vârste sub 4 luni.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate reacții adverse tipice, asociate antiinflamatoarelor nesteroidiene, cum ar fi vomă, fecale moi/diaree, fecale închise la culoare sau hemoragice, pierderea apetitului și letargie. Aceste reacții adverse apar de obicei în prima săptămână de tratament și în marea majoritate a cazurilor sunt tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi serioase.

Sau raportat cazuri rare de hemoragii gastrointestinale.

Dacă apar reacții adverse, administrarea produsului trebuie oprită și trebuie anunțat medicul veterinar.

În cazul utilizării și a altui antiinflamator nesteroidian, există riscul unor episoade de idiosincrazie hepatică sau renală.

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 DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală.

4 mg carprofen pe kg greutate vie și pe zi.

Pentru reducerea inflamației și a durerii cauzate de afecțiuni musculo-scheletale și de procese degenerative ale articulațiilor:

- o doză inițială de 4 mg carprofen pe kg greutate vie și pe zi, administrat într-o doză unică zilnic sau în două doze divizate în mod egal. Doza zilnică poate fi redusă în funcție de răspunsul clinic.

Durata tratamentului va depinde de răspunsul clinic observat. Tratamentele de lungă durată trebuie efectuate sub supravegherea preiodică a medicului veterinar.

Pentru extinderea efectului analgezic și antiinflamator post-operator, tratamentul pre-operator cu carprofen injectabil poate urmat de administrarea de comprimate pe bază de carprofen în doză de 4 mg /kg greutate vie/zi timp de 5 zile.

A nu se depăși dozajul prescris.

Tabletele sunt aromate și în consecință sunt acceptate de majoritatea câinilor în mod voluntar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Depozitați tabletele și jumătățile de tabletă în blisterul original, pentru a le proteja de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

1. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauțiuni speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la câinii în vârstă poate implica riscuri adiționale. În cazul în care administrarea la această categorie un poate fi evitată, se recomandă o atență supraveghere clinică.

Evitați administrarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există un risc ridicat de toxicitate renală.

Trebuie evitată administrarea simultană de medicamente cu potențial nefrototoxic.

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot produce o inhibare a fagocitozei și prin urmare în condițiile tratării unei inflamații datorate unei infecții bacteriene, trebuie efectuată simultan și o antibioterapie.

A nu se administra alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau la un interval mai mic de 24 de ore între ele. Unele antiinflamatoare nesteroidiene pot fi înalt legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente care au o rată de legare de proteinele plasmatici foarte ridicată, ducând în final la efecte toxice.

În cazul tratamentelor de durată (în cazul afecțiunilor cronice) animalul trebuie consultat periodic de un medic veterinar.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

După administrare se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile pe animale de laborator (iepure, șobolani) au demonstrat fetotixicitatea carprofenului, la valori apropiate valorilor dozei terapeutice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la cățele. De aceea este contraindicată administrarea produsului la cățele gestante sau aflate în lactație.

Interacțiuni

Carprofenul nu trebuie administrat cu glucocorticoizi.

Supradozare

Nu s-au observat semne toxice atunci când câinii au fost tratați cu carprofen în doze de până la 6 mg/kg de două ori pe zi timp de 7 zile (de 3 ori doza recomandată de 4 mg/kg) și 6 mg/kg o dată pe zi pentru următoarele 7 zile (de 1,5 ori doza recomandată de 4mg/kg).

Nu există un antidot specific pentru supradozarea cu carprofen; în acest caz se recomandă instituirea unei terapii care are ca scop susținerea suportului general.

Datorită faptului că tabletele sunt aromate, se recomandă depozitarea lor într-un loc sigur. În cazul ingerării unor cantități mari, pot apărea reacții adverse severe. Dacă suspicionați căinele de consumarea unor tablete peste doza recomandată, contactați medicul veterinar.

13. 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 legislația în vigoare.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Comprimatele CARPRODYL F sunt aromate și în consecință sunt acceptate de majoritatea câinilor în mod voluntar.

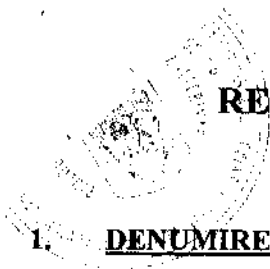
Mărimea ambalajului :

CARRPODYL F 20 mg: Cutie conținând 2 blistere a câte 10 comprimate Cutie conținând 10 blistere a câte 10 comprimate Cutie conținând 20 blistere a câte 10 comprimate Cutie conținând 50 blistere a câte 10 comprimate	CARPRODYL F 50 & 100 mg Cutie conținând 4 blistere a câte 5 comprimate Cutie conținând 20 blistere a câte 5 comprimate Cutie conținând 40 blistere a câte 5 comprimate Cutie conținând 100 blistere a câte 5 comprimate
--	--

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Verificat,
Df. DRĂGHICI ACIHA
Steig



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARPRODYL F 100 mg, comprimate pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanța activă :

Carprofen 100 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, de culoare bej, marcate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Reducerea inflamației și a durerii cauzate de afecțiuni ale sistemului musculo-scheletal și procese degenerative ale articulațiilor.

Consecutiv analgeziei parenterale, în controlul durerii post-operatorii.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi la pisici.

A nu se folosi la cățelele gestante sau aflate în lactație.

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

A nu se folosi la câinii cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, la câinii cu afecțiuni gastro-intestinale cum ar fi ulcere sau hemoragii sau la câinii unde se evidențiază discrazii sanguine.

A nu se folosi la cățelei cu vârste sub 4 luni.

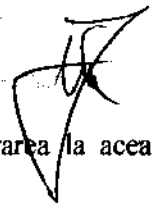
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi Secțiunile 4.3 și 4.5

4.5 Precauțiuni speciale pentru utilizare

Precauțiuni speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la câinii în vârstă poate implica riscuri adiționale. În cazul în care administrarea la această categorie nu poate fi evitată, se recomandă o atentă supraveghere clinică.



Evitați administrarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există un risc ridicat de toxicitate renală.

Trebuie evitată administrarea simultană de medicamente cu potențial nefrototoxic.

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot produce o inhibare a fagocitozei și prin urmare în condițiile tratării unei inflamații datorate unei infecții bacteriene, trebuie efectuată simultan și o antibioterapie.

A nu se administra alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau la un interval mai mic de 24 de ore între ele. Unele antiinflamatoare nesteroidiene pot fi înalt legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente care au o rată de legare de proteinele plasmatice foarte ridicată, ducând în final la efecte toxice.

În cazul tratamentelor de durată (în cazul afecțiunilor cronice) animalul trebuie consultat periodic de un medic veterinar.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. După administrare se recomandă spălarea mâinilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate reacții adverse tipice, asociate antiinflamatoarelor nesteroidiene, cum ar fi voma, fecale moi/diaree, fecale închise la culoare sau hemoragice, pierderea apetitului și letargie. Aceste reacții adverse apar de obicei în prima săptămână de tratament și în marea majoritate a cazurilor sunt tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi serioase.

Sau raportat cazuri rare de hemoragii gastrointestinale.

Dacă apar reacții adverse, administrarea produsului trebuie oprită și trebuie anunțat medicul veterinar.

În cazul utilizării și a altui antiinflamator nesteroidian, există riscul unor episoade de idiosincrazie hepatică sau renală.

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

Studiile pe animalele de laborator (iepuri, șobolani) au demonstrat fetotoxicitatea carprofenului, la valori apropiate valorilor dozei terapeutice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la cățele. De aceea este contraindicată administrarea produsului la cățele gestante sau aflate în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Carprofenul nu trebuie administrat cu glucocorticoizi.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală.

4 mg carprofen pe kg greutate vie și pe zi.

Pentru reducerea inflamației și a durerii cauzate de afecțiuni musculo-scheletale și de procese degenerative ale articulațiilor:

- o doză inițială de 4 mg carprofen pe kg greutate vie și pe zi, administrat într-o doză unică zilnic sau în două doze divizate în mod egal. Doza zilnică poate fi redusă în funcție de răspunsul clinic.

Durata tratamentului va depinde de răspunsul clinic observat. Tratamentele de lungă durată trebuie efectuate sub supravegherea preiodică a medicului veterinar.

Pentru extinderea efectului analgezic și antiinflamator post-operator, tratamentul pre-operator cu carprofen injectabil poate urmat de administrarea de comprimate pe bază de carprofen în doză de 4 mg /kg greutate vie/zi timp de 5 zile.

A nu se depăși dozajul prescris.

Tabletele sunt aromate și în consecință sunt acceptate de majoritatea câinilor în mod voluntar.

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

Nu s-au observat semne toxice atunci când câinii au fost tratați cu carprofen în doze de până la 6 mg/kg de două ori pe zi timp de 7 zile (de 3 ori doza recomandată de 4 mg/kg) și 6 mg/kg o dată pe zi pentru următoarele 7 zile (de 1,5 ori doza recomandată de 4 mg/kg).

Nu există un antidot specific pentru supradozarea cu carprofen; în acest caz se recomandă instituirea unei terapii care are ca scop susținerea suportului general.

Datorită faptului că tabletele sunt aromate, se recomandă depozitarea lor într-un loc sigur. În cazul ingerării unor cantități mari, pot apărea reacții adverse severe. Dacă suspicionați căinele de consumarea unor tablete peste doza recomandată, contactați medicul veterinar.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anti-inflamator nesteroidian (AINS)

Cod veterinar ATC: QM01AE91.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carprofenul este un antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa acidului 2-aryl propionic și are proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Modul de acțiune al carprofenului, ca alte AINS, se pare că se realizează prin inhibarea activității ciclooxigenazei.

La mamifere au fost descrise două ciclooxigenaze unice. Oxigenaza constitutivă, COX-1, necesară sintezei de prostaglandine, necesare pentru o funcționare normală renală și gastrointestinală. Oxigenaza inductivă, COX-2, generează prostaglandine implicate în inflamație. Inhibarea COX-1 este asociată cu toxicitatea renală și gastrointestinală, în timp ce inhibarea COX-2 determină o activitate antiinflamatoare. Într-un studiu *in vitro*, în care s-au utilizat culturi celulare din celule de câine, carprofenul a demonstrat o inhibare selectivă a COX-2 versus COX-1. Nu a fost demonstrată o relevanță clinică a acestor date.

S-a demonstrat inhibarea eliberării a câtorva prostaglandine de către carprofen, în două sisteme celulare inflamatorii: leucocite polimorfonucleate la șobolan (PMN) și celulele sinoviale reumatoide la om, carprofenul inhibând reacțiile inflamatorii acute (sistemul PMN) și cronice (sistemul celular sinovial).

Diverse studii au demonstrat că acesta are un efect modulator în răspunsul imun atât umoral cât și celular. Carprofenul de asemenea împiedică producerea factorului osteoclast-activator (OAF), PGE₁ și PGE₂ prin inhibare biosintezei prostaglandinelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, carprofenul este bine absorbit.

Consecutiv administrării produsului la câini, valoarea medie a concentrației maxime din ser (C_{max}) de 6,1 mg/L și 3,6 mg/L a fost atinsă la aproximativ 1 oră pentru Carprofen R(-), respectiv Carprofen S(+). Pentru ambele forme, valoarea medie a timpului de înjumătățire a fost de aproximativ 9 ore. Efectul analgezic al fiecărei doze persistă cel puțin 12 ore.

Carprofenul are un volum mic de distribuție și un clearance sistemic redus. Se leagă în cantitate mare de proteinele plasmatiche, fiind metabolizat la nivel hepatic, prin conjugări și oxidări. Excreția conjugatului glucuronid se face în principal prin fecale, consecutiv excreției biliare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă de porc.
Drojdie inactivată
Hidroxipropil celuloză.
Oxid de fier galben (E172)
Siliciu coloidal anhidru.
Lactoză monohidrat (povidone, crospovidone)
Stearat de magneziu



6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Depozitați tabletele și jumătățile de tabletă în blisterul original, pentru a le proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului primar

Complex (poliamidă/Aluminium/PVC) / blistere din aluminiu

Mărimea ambalajului

Cutie conținând 4 blistere a câte 5 comprimate
Cutie conținând 20 blistere a câte 5 comprimate
Cutie conținând 40 blistere a câte 5 comprimate
Cutie conținând 100 blistere a câte 5 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4
040185, București
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Verificat,
Dr. DRĂGHICI ANITA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetarea cutiei de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARPRODYL F 100 mg, comprimate pentru câini.
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100mg/comprimat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 4 blistere a câte 5 comprimate.
Cutie conținând 20 blistere a câte 5 comprimate
Cutie conținând 40 blistere a câte 5 comprimate
Cutie conținând 100 blistere a câte 5 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

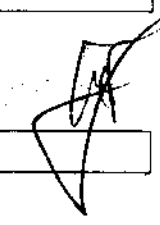
Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul pentru condițiile de depozitare.

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

Citiți prospectul înainte de eliminare.

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 COPIILOR"

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL,

Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

Verificat,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Alina



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Blistere cu 5 tablete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARPRODYL F 100 mg, comprimate pentru câini
Carprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

Verificat,
Dt. DRĂGHICI ANNA
[Signature]

