

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodyl Quadri 120 mg, comprimate pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 120 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de culoare bej, marcate în formă de trifoi.

Comprimatul poate fi divizat în patru sferturi.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini:

Reducerea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile sistemului musculo-scheletic și procesele degenerative articulare.

Că analgezic în durerile post-operatorii, consecutiv analgeziei parenterale.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la cătelele gestante sau care alăptează.

A nu se administra la câinii cu vîrstă mai mică de 4 luni în absența informațiilor specifice.

A nu se administra la pisici.

A nu se administra la câinii cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale sau când există posibilitatea unor ulcere sau hemoragii gastro-intestinale sau unde se evidențiază discrăzii sanguine.

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte substanțe AINS sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vedeți secțiunile 4.3 și 4.5.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la câinii mai mici de 6 săptămâni sau la cei în vîrstă, poate implica un risc suplimentar. Dacă această utilizare nu poate fi evitată, câinii pot necesita o reducere a dozei și un management clinic atent.

Evitați utilizarea la câinii deshidrațați, hipovolemici sau hipotensivi deoarece există riscul creșterii toxicității renale.

AINS pot cauza inhibarea fagocitozei și prin urmare, în cazul tratamentului afectelor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, ar trebui instituită terapia complementară cu antimicrobiene.

Ca și în cazul altor AINS, a fost observată fotodermatita consecutiv tratamentului cu carprofen la animalele de laborator și la oameni. Aceste reacții cutanate nu au fost constataate niciodată la câini.

Nu administrați împreună cu alte AINS sau la un interval mai mic de 24 ore unul de altul. Unele AINS pot fi legate puternic de proteinele plasmatiche și concurează cu alte medicamente puternic legate, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Din cauza bunei palatabilități a comprimatelor, acestea trebuie depozitate într-un loc sigur unde animalele nu au acces. Ingestia unei supradoze poate duce la efecte adverse severe. În acest caz, consultați imediat 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 prezențați 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 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 chiar fatale.

Dacă apar reacții adverse, administrarea produsului trebuie întreruptă și trebuie anunțat medicul veterinar. În cazul utilizării și altui antiinflamator nesteroidian, există riscul unor episoade de idiosincrasie hepatică sau renală.

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

Studiile pe animalele de laborator (iepuri, şobolani) au demonstrat fetotoxicitatea carprofenului, la doze apropiate valorilor dozei terapeutice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la cătele. Nu administrați la cătele gestante sau aflate în lactație.

În cazul animalelor de reproducție, nu administrați în perioada de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Carprofen este înalt legat de proteinele plasmatiche și concurează cu alte medicamente înalt legate, ceea ce poate duce la creșterea efectelor toxice ale acestora.

Nu administrați acest produs medicinal veterinar împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi. Trebuie evitată de asemenea administrarea împreună cu substanțele nefrotoxice (cum ar fi de exemplu antibioticele aminoglicozide).

Vedeți și secțiunea 4.5.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală, în doza de 4 mg carprofen pe kg greutate corporală și pe zi. Doza inițială este de 4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi, administrat într-o doză unică zilnic. Efectul analgezic al fiecărei doze persistă pentru cel puțin 12 ore. 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 periodică a medicului veterinar.

Ca analgezic în durerile post-operatorii, tratamentul pre-operator cu produse medicinale veterinare injectabile care conțin carprofen, poate fi urmat de administrarea de carprofen comprimate, în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

A nu se depăși doza recomandată.

Comprimatele pot fi divizate astfel: Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu fața marcată în jos (față convexă în sus).

Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune în plan vertical pe centrul comprimatului pentru a-l împărți în jumătăți. Pentru a obține sferturi, exercitați apoi o ușoară presiune în centrul unei jumătăți cu vârful degetului arătător.

Încarcă comprimat poate fi împărțit în sferturi pentru o dozare precisă în concordanță cu greutatea corporală individuală a animalelor.

Numărul de comprimate pe zi	Greutatea corporală a câinelui (kg)	
1/4	> 7.5	< 14.4
1/2	≥ 14.5	< 20.9
3/4	≥ 21	< 29.9
1	≥ 30	< 37.4
1 1/4	≥ 37.5	< 44.9
1 1/2	≥ 45	< 52.4
1 3/4	≥ 52.5	< 59.9
2	≥ 60	< 70

Comprimatele sunt aromate și în consecință sunt acceptate de majoritatea câinilor în mod voluntar, dar acestea pot fi introduse direct în cavitatea bucală a animalului sau adăugate în hrană.

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

Așa cum arată datele bibliografice, carprofenul este bine tolerat de câini în doze duble celor terapeutice, timp de 42 zile.

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Cod veterinar ATC: QM01AE91.

Grupă farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare nesteroidiene – acizi aril-propionici

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanismul de acțiune al carprofenului nu este bine cunoscut. Cu toate acestea, s-a demonstrat că inhibarea ciclo-oxygenazei de către carprofen este relativ slabă la dozele recomandate. Mai mult decât atât, s-a demonstrat că nu inhibă generarea de tromboxani (TX) B2 în sângele câinilor și nici prostaglandinele (PG) E2 sau acidul hidroxieicosatetraenoic (HETE). Acest lucru sugerează că mecanismul de acțiune al carprofenului nu este inhibarea eicosanoizilor. Unii autori sugerează că există o activitate a carprofenului asupra unuia sau mai multora mediatori ai inflamației dar nu există dovezi clinice în acest sens.

Carprofenul există în două forme enantiomerică, R(-)-carprofen și S(+)-carprofen și forma comercializată este cea racemică. Studiile pe animale de laborator sugerează că enantiomerul S(+) are o proprietate antiinflamatoare mai puternică.

Potențialul ulcerogenic al carprofenului a fost demonstrat la rozătoare dar nu și la caini.



5.2 Particularități farmacocinetice

După o singură administrare a 4 mg de carprofen pe kg greutate corporală la câine, timpul obținerii concentrației plasmatic maxime de 23 μ g/ml este de aproximativ 2 ore. Biodisponibilitatea orală este mai mare de 90% din doza totală. Carprofenul este legat de proteinele plasmatic î în proporție mai mare de 98% și volumul său de distribuție este redus.

Carprofenul este excretat în bilă, 70% dintr-o doză administrată intravenos fiind eliminată prin fecale, în principal ca și conjugat glucuronid. Carprofenul trece la caini printr-un ciclu entioselectiv entero-hepatie, numai enantiomerul S(+) fiind reciclat semnificativ. Clearance-ul plasmatic al carprofenului S(+) este cam de două ori mai mare ca al carprofenului R(-). Clearance-ul biliar al carprofenului S(+) se pare este de asemenea subiectul stereoselectivității și este de aproape trei ori mai mare decât al carprofenului R(-).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Aromă de ficat de porc

Drojdie

Croscarmeloză de sodiu

Copovidonă

Stearat de magneziu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Celuloză microcristalină.

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 72 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați ferit de lumină la mai puțin de 30°C.

Depozitați comprimatele divizate în blisterul original.

Orice porțiune din comprimatul divizat rămasă neutilizată trebuie aruncată după 72 ore.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Complex (PVDC-PVC /Aluminiu) blister termosigilat cu 6 comprimate/blister.

Cutie de carton x 2 blistere x 6 comprimate

Cutie de carton x 20 blistere x 6 comprimate

Cutie de carton x 40 blistere x 6 comprimate

Cutie de carton x 80 blistere x 6 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

Oricine 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 Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 București
Romania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 170054

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
09.02.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Februarie 2019

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodyl Quadri 120 mg, comprimate pentru câini.

Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:

Carprofen 120 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de culoare bej, mărcate în formă de trifor.

Comprimatul poate fi divizat în patru sferturi.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 comprimate

120 comprimate

240 comprimate

480 comprimate

5. SPECII TINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

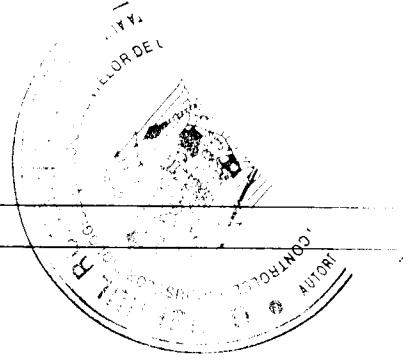
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

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

Depozitați ferit de lumină la mai puțin de 30°C.

Referitor la perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: citiți prospectul produsului.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 București
Romania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170054

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Blister x 6 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodyl Quadri 120 mg, comprimate pentru câini

Carprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale - Logo

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT
Carprodyl Quadri 120 mg, comprimate pentru câini

I. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale Romania SRL
 Str. Chindiei nr. 5, sector 4
 040185 București
 Romania

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
 Boulevard de la Communication
 Zone Autoroutière
 3950 Louverné
 FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodyl Quadri 120 mg, comprimate pentru câini
 Carprofen

3. DECLARAREA SUSBTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat conține:
 Carprofen 120 mg

Comprimate de culoare bej, marcate în formă de trifoi.
 Comprimatul poate fi divizat în patru sferturi.

4. INDICAȚII

La câini:

Reducerea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile sistemului musculo-scheletic și procesele degenerative articulare.

Că analgezic în durerile post-operatorii, consecutiv analgeziei parenterale.

5. CONTRAINDICAȚII

• nu se administra la cățeletele gestante sau care alăptează.

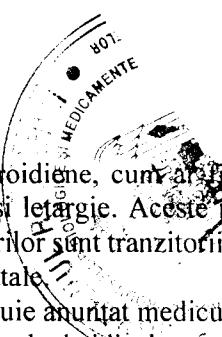
• nu se administra la câinii cu vârstă mai mică de 4 luni în absența informațiilor specifice.

• nu se administra la pisici.

• nu se administra la câinii cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale sau când există posibilitatea unor ulcere sau hemoragii gastro-intestinale sau unde se evidențiază discrăzii sanguine.

• nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte substanțe AINS sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE



Au fost raportate reacții adverse tipice, asociate antiinflamatoarelor nesteroidiene, cum arătă 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 chiar fatale.

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

În cazul utilizării și altui antiinflamator nesteroidian, există riscul unor episoade de ~~idiosincrăzie 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, în doza de 4 mg carprofen pe kg greutate corporală și pe zi.

Doza inițială este de 4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi, administrat într-o doză unică zilnic. Efectul analgezic al fiecărei doze persistă pentru cel puțin 12 ore. 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 periodică a medicului veterinar.

Ca analgezic în durerile post-operatorii, tratamentul pre-operator cu produse medicinale veterinare injectabile care conțin carprofen, poate fi urmat de administrarea de carprofen comprimate, în doză de 4 mg /kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

A nu se depăși doza recomandată.

Comprimatele pot fi divizate astfel: Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu fața marcată în jos (față convexă în sus).

Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune în plan vertical pe centrul comprimatului pentru a-l împărți în jumătăți. Pentru a obține sferturi, exercitați apoi o ușoară presiune în centrul unei jumătăți cu vârful degetului arătător.

Fiecare comprimat poate fi împărțit în sferturi pentru o dozare precisă în concordanță cu greutatea corporală individuală a animalelor.

Numărul de comprimate pe zi	Greutatea corporală a câinelui (kg)	
1/4	> 7.5	< 14.4
1/2	≥ 14.5	< 20.9
3/4	≥ 21	< 29.9
1	≥ 30	< 37.4
1 1/4	≥ 37.5	< 44.9
1 1/2	≥ 45	< 52.4
1 3/4	≥ 52.5	< 59.9
2	≥ 60	< 70

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt aromate și în consecință sunt acceptate de majoritatea câinilor în mod voluntar. Comprimatele masticabile pot fi administrate cu sau fără hrana.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

• nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Depozitați ferit de lumină, la mai puțin de 30°C.

Depozitați comprimatele divizate în blisterul original.

Orice porțiune din comprimatul divizat rămasă neutilizată trebuie aruncată după 72 ore.

• nu se utilizează acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării face referire la ultima zi din lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile pe animalele de laborator (iepuri, şobolani) au demonstrat fetotoxicitatea carprofenului, la doze apropiate valorilor dozei terapeutice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la cățele. Nu administrați la cățele gestante sau aflate în lactație.

În cazul animalelor de reproducție, nu administrați în perioada de reproducție.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la câinii mai mici de 6 săptămâni sau la cei în vîrstă, poate implica un risc suplimentar. Dacă această utilizare nu poate fi evitată, câinii pot necesita o reducere a dozei și un management clinic atent.

Evități utilizarea la câinii deshidrațați, hipovolemici sau hipotensivi deoarece există riscul creșterii toxicității renale.

AINS pot cauza inhibarea fagocitozei și prin urmare, în cazul tratamentului afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, ar trebui instituită terapia complementară cu antimicrobiene.

Că și în cazul altor AINS, a fost observată fotodermatita consecutiv tratamentului cu carprofen la animalele de laborator și la oameni. Aceste reacții cutanate nu au fost constatate niciodată la câini.

Nu administrați împreună cu alte AINS sau la un interval mai mic de 24 ore unul de altul. Unele AINS pot fi legate puternic de proteinele plasmatiche și concurează cu alte medicamente puternic legate, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Din cauza bunei palatabilități a comprimatelor, acestea trebuie depozitate într-un loc sigur unde animalele nu au acces. Ingestia unei supradoze poate duce la efecte adverse severe. În acest caz, consultați imediat un medic veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administreză 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Carprofen este înalt legat de proteinele plasmatiche și concurează cu alte medicamente înalt legate, ceea ce poate duce la creșterea efectelor toxice ale acestora.

Nu administrați acest produs medicinal veterinar împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi. Trebuie evitată de asemenea administrarea împreună cu substanțele nefrotoxice (cum ar fi de exemplu antibioticele aminoglicozide).

Vedeți și secțiunea Precauții speciale pentru utilizare..

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

Așa cum arată datele bibliografice, carprofenul este bine tolerat de câini în doze duble celor terapeutice, timp de 42 zile.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton x 2 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton x 20 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton x 40 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton x 80 blistere x 6 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.