

[Versiunea 8.2, 01/2021]

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chanofen 100 mg, comprimate pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat de 747,115 mg contine:

### **Substanță activă:**

Carprofen 100 mg

### **Excipienți:**

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat aromat, rotund, de culoare alba pana la aproape alba, marcat cu o linie de rupere in forma de cruce pe una din fețe. Comprimatele pot fi divizate in jumatati sau sferturi egale.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Combaterea durerii și inflamației atât în procesele acute cât și în cele cronice cu localizare musculoscheletică, cum ar fi osteoartritele sau afectiunea degenerativă articulară. De asemenea, este utilizat ca un agent antiinflamator și analgezic pentru managementul durerii postoperatorii și a stării de disconfort la caine.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se va depăși doza indicată.

Timpul de eliminare al AINS, inclusiv carprofen, la pisică este mai mare decât la câine și indexul terapeutic este mai mic. În lipsa unor date specifice, utilizarea Chanofen 100 mg la pisici este contraindicată.

Nu se va utiliza la câinii care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, acolo unde există riscul de ulcerații sau hemoragii gastro-intestinale sau unde există semne de discratie sangvină sau hipersensibilitate la produs.

Se va evita administrarea produsului la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive la care există riscul apariției toxicității renale.

Nu administrați alte AINS concomitent sau la un interval mai mic de 24 de ore.

Carprofen nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la carprofen sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

- Administrarea medicamentului la câinii mai tineri de 6 săptămâni de viață sau la cei bătrâni poate determina apariția de riscuri adiționale. Dacă administrarea produsului nu poate fi evitată se recomandă reducerea dozei și supraveghere medicală.
- NSAID-urile pot provoca o inhibiție a fagocitozei și prin urmare, în cazul tratamentului bolilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene se recomandă instituirea concomitentă a unei terapii cu antibiotice.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Dacă se folosește la câinii cu vîrstă mai mică de 6 săptămâni sau la câini mai bătrâni pot apărea riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita această indicație, acești câini pot necesita reducerea dozajului și precauție în managementul clinic.

Se va evita utilizarea la câinii deshidrați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există riscul potențial de toxicitate renală acută.

Administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice trebuie evitată.

AINS pot cauza inhibiția fagocitozei și din acest motiv în situația tratamentului afecțiunilor de natură inflamatorie asociate cu infecții bacteriene trebuie instituită o terapie antimicrobiană corespunzătoare.

##### **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 sau eticheta. Spălați mâinile după manipulare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ca și în cazul altor AINS există riscul de reacții adverse destul de rare de natură renală sau riscul de apariția a idiosincraziei hepatice.

Studiile experimentale și clinice demonstrează că ulceratiile tractului gastro-intestinal la câini sunt rare în urma utilizării de carprofen și acestea apar numai în situația depășirii dozelor terapeutice indicate.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

În absența studiilor specifice la cățeletele gestante nu se recomandă utilizarea produsului la această categorie.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțione**

Nu s-au raportat interacțiuni medicamentoase semnificative între carprofen și alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului, la animale, nu a fost semnificativ modificată în cazul a 50 de teste cu cele mai uzuale (disponibile) medicamente utilizate. Unele din acestea sunt: acidul acetilsalicilic, amfetamina, atropina, clorpromazina, diazepam, difenhidramina, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramina, meperidina, propoxifenul, pentobarbital, sulfisoxazol, tetracicline și tolbutamida.

Chiar în situația în care carprofenul și warfarina se pot cupla cu proteinele plasmatice, pot fi utilizate în același timp, cu mențiunea că starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situsuri distințe ale albuminelor serice la bovine și la om.

Unele AINS pot fi strâns legate de proteinele plasmatiche și pot concura cu alte medicamente strâns legate de proteinele plasmatiche, ceea ce poate determina efecte toxice.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare pe cale orală.

Doza initială este de 2 pana la 4 mg carprofen pe kg greutate corporala pe zi, administrata intr-o singura repara zilnica sau in doua reprezente zilnice egale. In functie de raspunsul clinic, doza poate fi redusa dupa 7 zile de tratament, pana la 2 mg carprofen pe kg greutate corporala pe zi, administrata intr-o singura repara zilnica.

Pentru a extinde efectul analgezic si antiinflamator postoperator, terapia parenterală cu carprofen injectabil pentru animale de companie poate fi urmata de tratamentul cu Chanofen 100 mg comprimate, la doze de 4 mg carprofen/kg greutate corporala/zi timp de pana la 5 zile.

Durata tratamentului va fi dependenta de raspunsul clinic. Tratamentul pe termen lung trebuie sa fie periodic supravegheat de catre medicul veterinar.

Pentru asigurarea unei dozari exacte, comprimatele pot fi divizate in jumatati sau sferturi egale.

Pentru ruperea comprimatului in sferturi, puneti comprimatul pe o suprafata dreapta, cu fata marcata in sus si aplicati presiune pe mijloc cu ajutorul degetului mare.

Pentru ruperea comprimatului in jumatati, puneti comprimatul pe o suprafata dreapta, cu fata marcata in sus, tineti o jumata de comprimat si apasati pe cealalta jumata.

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

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului, dar, ca și în cazul supradozării clinice a altor AINS, trebuie aplicată o terapie generală de susținere.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatorii si antireumatici, nesteroidiene, derivati ai acidului propionic

Codul veterinar ATC: QM01AE91.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Carprofenul face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), respectiv din grupa acidului 2-arylpropionic și are activitate antiinflamatorie, analgezică și antipiretică.

Carprofen, ca și alte AINS, este un inhibitor al enzimei ciclo-oxygenazei din cadrul cascadei metabolice a acidului arahidonic. Totuși, inhibiția sintezei de prostaglandine de către carprofen este ușor dependentă de puterea anti-inflamatorie și analgezică a acestuia. La doze terapeutice la câine, inhibiția produșilor metabolici ai ciclo-oxygenazei ( prostaglandine și tromboxani) sau ai lipoxigenazei (leucotriene) a fost absentă sau redusă. Având în vedere că inhibiția prostaglandinelor este considerată a accentua efectele secundare toxice ale AINS, lipsa inhibiției ciclo-oxygenazei poate explica excelenta toleranță gastro-intestinală și renală a carprofenului observată la această specie. Modul exact în care acționează carprofen nu este foarte clar.

În urma tratamentului cu doze terapeutice, repetat timp de 8 săptămâni, carprofen a demonstrat că nu are efecte dăunătoare asupra cartilajului artritic la câine. În plus, concentrațiile terapeutice de carprofen au demonstrat *in vitro* că intensifică sinteza de glicozaminoglicani (GAG) în condrocitele derivate la nivelul cartilajului artritic la câine. Stimularea sintezei de GAG va reduce diferența dintre rata de degenerare și regenerare a matricei cartilajului, având ca rezultat o reducere a procesului de pierdere a cartilajului.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Carprofen este rapid și eficient absorbit după administrarea pe cale orală. Biodisponibilitatea depășește 90%, iar  $C_{max}$  este atinsă în 1-3 ore. Carprofen este legat de proteinele plasmatică în proporție de 99% și are un volum mic de sitribuție. Timpul de înjumătățire la eliminare este de aproximativ 8 ore după o singură administrare pe cale orală.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Lactoză monohidrat  
Celuloză microcristalină  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Stearat de magneziu  
Aromă de carne la gratar

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu s-au raportat interacțiuni semnificative alte carprofenului cu alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului, la animale, nu a fost semnificativ modificată în cazul unor teste cu cincisprezece din cele mai uzuale (disponibile) medicamente utilizate. Acestea sunt: acidul acetilsalicilic, amfetamina, atropina, clorpromazina, diazepam, difenhidramina, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramina, meperidina, propoxifenul, pentobarbital, sulfisoxazol, tetraciclina și tolbutamida.

Chiar în situația în care carprofenul și warfarina se pot cupla cu proteinele plasmatice, pot fi utilizate în același timp, cu mențiunea ca starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situsuri distințe ale albuminelor serice la bovine și la om. Carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte AINS sau glucocorticoizi.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 4 ani.

Orice comprimat divizat se va returna în blister și se va utiliza în decursul a 72 de ore.

Orice portiune din comprimatul divizat, ramasa neutilizata după ultima administrare trebuie eliminata.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original bine închis, în loc uscat. A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalaj primar: blister din PVC/PVDC/folie de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 blister, 6 comprimate/blister (6 comprimate)  
Cutie de carton cu 1 blister, 10 comprimate/blister (10 comprimate)  
Cutie de carton cu 1 blister, 14 comprimate/blister (14 comprimate)  
Cutie de carton cu 2 blistere, 10 comprimate/blister (20 comprimate)  
Cutie de carton cu 2 blistere, 14 comprimate/blister (28 comprimate)  
Cutie de carton cu 3 blistere, 10 comprimate/blister (30 comprimate)  
Cutie de carton cu 3 blistere, 14 comprimate/blister (42 comprimate)  
Cutie de carton cu 5 blistere, 10 comprimate/blister (50 comprimate)  
Cutie de carton cu 4 blistere, 14 comprimate/blister (56 comprimate)  
Cutie de carton cu 6 blistere, 10 comprimate/blister (60 comprimate)  
Cutie de carton cu 5 blistere, 14 comprimate/blister (70 comprimate)  
Cutie de carton cu 7 blistere, 10 comprimate/blister (70 comprimate)  
Cutie de carton cu 6 blistere, 14 comprimate/blister (84 comprimate)  
Cutie de carton cu 7 blistere, 14 comprimate/blister (98 comprimate)

Cutie de carton cu 10 blistere, 10 comprimate/blister (100 comprimate)  
Cutie de carton cu 10 blistere, 14 comprimate/blister (140 comprimate)  
Cutie de carton cu 14 blistere, 10 comprimate/blister (140 comprimate)  
Cutie de carton cu 18 blistere, 10 comprimate/blister (180 comprimate)  
Cutie de carton cu 20 blistere, 10 comprimate blister (200 comprimate)  
Cutie de carton cu 25 blistere, 10 comprimate/blister (250 comprimate)  
Cutie de carton cu 28 blistere, 10 comprimate/blister (280 comprimate)  
Cutie de carton cu 20 blistere, 14 comprimate/blister (280 comprimate)  
Cutie de carton cu 30 blistere, 10 comprimate/blister (300 comprimate)  
Cutie de carton cu 50 blistere, 10 comprimate/blister (500 comprimate)  
Cutie de carton cu 100 blistere, 10 comprimate/blister (1000 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C.Montero Vet S.R.L.  
Strada Celofibrei, nr 25-27, Camera 1  
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania  
Tel.: 072 63 27 337  
E-mail: office@monterovet.ro

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

30.06.2017

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de reteta veterinara.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chanofen 100 mg, comprimate pentru câini

Carprofen

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Carprofen 100 mg/comprimat

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton cu 1 blister, 6 comprimate/blister (6 comprimate)  
Cutie de carton cu 1 blister, 10 comprimate/blister (10 comprimate)  
Cutie de carton cu 1 blister, 14 comprimate/blister (14 comprimate)  
Cutie de carton cu 2 blistere, 10 comprimate/blister (20 comprimate)  
Cutie de carton cu 2 blistere, 14 comprimate/blister (28 comprimate)  
Cutie de carton cu 3 blistere, 10 comprimate/blister (30 comprimate)  
Cutie de carton cu 3 blistere, 14 comprimate/blister (42 comprimate)  
Cutie de carton cu 5 blistere, 10 comprimate/blister (50 comprimate)  
Cutie de carton cu 4 blistere, 14 comprimate/blister (56 comprimate)  
Cutie de carton cu 6 blistere, 10 comprimate/blister (60 comprimate)  
Cutie de carton cu 5 blistere, 14 comprimate/blister (70 comprimate)  
Cutie de carton cu 7 blistere, 10 comprimate/blister (70 comprimate)  
Cutie de carton cu 6 blistere, 14 comprimate/blister (84 comprimate)  
Cutie de carton cu 7 blistere, 14 comprimate/blister (98 comprimate)  
Cutie de carton cu 10 blistere, 10 comprimate/blister (100 comprimate)  
Cutie de carton cu 10 blistere, 14 comprimate/blister (140 comprimate)  
Cutie de carton cu 14 blistere, 10 comprimate/blister (140 comprimate)  
Cutie de carton cu 18 blistere, 10 comprimate/blister (180 comprimate)  
Cutie de carton cu 20 blistere, 10 comprimate/blister (200 comprimate)  
Cutie de carton cu 25 blistere, 10 comprimate/blister (250 comprimate)  
Cutie de carton cu 28 blistere, 10 comprimate/blister (280 comprimate)  
Cutie de carton cu 20 blistere, 14 comprimate/blister (280 comprimate)  
Cutie de carton cu 30 blistere, 10 comprimate/blister (300 comprimate)  
Cutie de carton cu 50 blistere, 10 comprimate/blister (500 comprimate)  
Cutie de carton cu 100 blistere, 10 comprimate/blister (1000 comprimate)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

## **6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orala.  
Comprimatele pot fi divizate in jumatati sau sferturi.  
Cititi prospectul inainte de utilizare.

### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Orice comprimat divizat se va returna in blister si se va utiliza in decursul a 72 de ore.

Comprimatele divizate trebuie utilizate la urmatoarea administrare.

Orice portiune din comprimatul divizat, ramasa neutilizata dupa ultima administrare trebuie eliminata.

### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original bine închis, in loc uscat. A se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

### **13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C.Montero Vet S.R.L.  
Strada Celofibrei, nr 25-27, Camera 1  
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania  
Tel.: 072 63 27 337  
E-mail: [office@monterovet.ro](mailto:office@monterovet.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Blistere din PVC/PVDC/folie de aluminiu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chanofen 100 mg, comprimate pentru caini  
Carprofen

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C.Montero Vet S.R.L.  
Strada Celofibrei, nr 25-27, Camera 1  
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania  
Tel.: 072 63 27 337  
E-mail: office@monterovet.ro

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> {număr}

**5. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## B. PROSPECT

**PROSPECT**  
Chanofen 100 mg, comprimate pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare

S.C.Montero Vet S.R.L.  
Strada Celofibrei, nr 25-27, Camera 1  
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania  
Tel.: 072 63 27 337  
E-mail: office@monterovet.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughre, Co. Galway,  
Irlanda  
Telefon: +353 91 87 25 50  
Telefax: +353 91 84 29 37  
E-mail: jmadden@chanellegroup.ie

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chanofen 100 mg, comprimate pentru câini  
Carprofen

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

Fiecare comprimat de 747,115 mg contine:

**Substanță activă:**

Carprofen                    100 mg

Comprimat rotund, de culoare alba pana la aproape alba, marcat cu o linie de rupere in forma de cruce pe una din fețe. Comprimatele pot fi divizate in jumatati sau sferturi egale.

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Combaterea durerii si inflamatiei atat in procesele acute cat si in cele cronice cu localizare musculoscheletica, cum ar fi osteoartritele sau afectiunea degenerativa articulara. De asemenea, este utilizat ca un agent antiinflamator si analgezic pentru managementul durerii postoperatorii si a stariilor de disconfort la caine.

**5. CONTRAINDIICAȚII**

Nu se va depăși doza indicată.

Timpul de eliminare al AINS, inclusiv carprofen, la pisică este mai mare decât la câine și indexul terapeutic este mai mic. În lipsa unor date specifice, utilizarea Chanofen 100 mg la pisici este contra-indicată.

- Nu se va utiliza la câinii care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, acolo unde există riscul de ulcerații sau hemoragii gastro-intestinale sau unde există semne de discrazie sanguină sau hipersensibilitate la produs.
- Se va evita administrarea produsului la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive la care există riscul apariției toxicității renale.
- Nu administrați alte AINS concomitent sau la un interval mai mic de 24 de ore.
- Carprofen nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi.
- Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la carprofen sau la oricare dintre excipienți.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Ca și în cazul altor AINS există riscul de reacții adverse destul de rare de natură renală sau riscul de apariția a idiosincraziei hepatici.

Studiile experimentale și clinice demonstrează că ulcerațiile tractului gastro-intestinal la câini sunt rare în urma utilizării de carprofen și acestea apar numai în situația depășirii dozelor terapeutice indicate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți ca medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII TINTĂ**

Câini

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

Administrare pe cale orală.

Doza initială este de 2 pana la 4 mg carprofen pe kg greutate corporala pe zi, administrata intr-o singura repriza zilnică sau în două reprise zilnice egale. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi redusă după 7 zile de tratament, pana la 2 mg carprofen pe kg greutate corporala pe zi, administrata intr-o singura repriza zilnică.

Pentru a extinde efectul analgezic și antiinflamator postoperator, terapia parenterală cu carprofen injectabil pentru animale de companie poate fi urmată de tratamentul cu Chanofen 100 mg comprimate, la doze de 4 mg carprofen/kg greutate corporala/zi timp de pana la 5 zile.

Durata tratamentului va fi dependenta de răspunsul clinic. Tratamentul pe termen lung trebuie să fie periodic supravegheat de către medicul veterinar.

Pentru asigurarea unei dozari exacte, comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi egale.

Pentru ruperea comprimatului în sferturi, puneti comprimatul pe o suprafață dreaptă, cu fata marcata în sus și aplicati presiune pe mijloc cu ajutorul degetului mare.

Pentru ruperea comprimatului în jumătăți, puneti comprimatul pe o suprafață dreaptă, cu fata marcata în sus, tineti o jumătate de comprimat și apăsați pe cealaltă jumătate.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Se va utiliza la cainii în varsta de peste 6 luni.

## **10. TEMPORALITATE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original bine închis, în loc uscat. A se proteja de lumină.

Orice comprimat divizat se va returna în blister și se va utiliza în decursul a 72 de ore.

Comprimatele divizate trebuie utilizate la urmatoarea administrare.

Orice portiune din comprimatul divizat, ramasa neutilizata după ultima administrare trebuie eliminată.

A nu se utilizează acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Administrarea medicamentului la câinii mai tineri de 6 săptămâni de viață sau la cei bătrâni poate determina apariția de riscuri adiționale. Dacă administrarea produsului nu poate fi evitată se recomandă reducerea dozei și supraveghere medicală.

NSAID-urile pot provoca o inhibiție a fagocitozei și prin urmare, în cazul tratamentului bolilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene se recomandă instituirea concomitentă a unei terapii cu antibiotice.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Dacă se folosește la câinii cu vîrstă mai mică de 6 săptămâni sau la câini mai bătrâni pot apărea riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita această indicație, acești câini pot necesita reducerea dozajului și precauție în managementul clinic.

Se va evita utilizarea la câinii deshidrațați, hipovolemici sau hipotensiivi, deoarece există riscul potențial de toxicitate renală acută.

Administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice trebuie evitată.

AINS pot cauza inhibiția fagocitozei și din acest motiv în situația tratamentului afecțiunilor de natură inflamatorie asociate cu infecții bacteriene trebuie instituită o terapie antimicrobiană corespunzătoare.

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

În caz de ingestie accidentală solicitati imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spalati mâinile după manipulare.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație**

În absența studiilor specifice la cățeletele gestante nu se recomandă utilizarea produsului la această categorie.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu s-au raportat interacțiuni medicamentoase semnificative între carprofen și alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului, la animale, nu a fost semnificativ modificată în cazul a 50 de teste cu cele mai uzuale (disponibile) medicamente utilizate. Unele din acestea sunt: acidul acetilsalicilic, amfetamina, atropina, clorpromazina, diazepam, difenhidramina, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramina, meperidina, propoxifenul, pentobarbital, sulfisoxazol, tetraciclina și tolbutamida.

Chiar în situația în care carprofenul și warfarina se pot cupla cu proteinele plasmatice, pot fi utilizate în același timp, cu mențiunea ca starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situsuri distințe ale albuminelor serice la bovine și la om.

Unele AINS pot fi strâns legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente strâns legate de proteinele plasmatice, ceea ce poate determina efecte toxice.

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

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului, dar, ca și în cazul supradozării clinice a altor AINS, trebuie aplicată o terapie generală de susținere.

### **Incompatibilități majore**

Nu s-au raportat interacțiuni semnificative ale carprofenului cu alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului, la animale, nu a fost semnificativ modificată în cazul unor teste cu cincisprezece din cele mai uzuale (disponibile) medicamente utilizate. Acestea sunt: acidul acetilsalicilic, amfetamina, atropina, clorpromazina, diazepam, difenhidramina, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramina, meperidina, propoxifenul, pentobarbital, sulfisoxazol, tetraciclina și tolbutamida.

Chiar în situația în care carprofenul și warfarina se pot cupla cu proteinele plasmatice, pot fi utilizate în același timp, cu mențiunea ca starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situsuri distințe ale albuminelor serice la bovine și la om. Carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte AINS sau glucocorticoizi.

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

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

#### **15. ALTE INFORMATII**

##### **Dimensiuni de ambalaje:**

Cutie de carton cu 1 blister, 6 comprimate/blister (6 comprimate)  
Cutie de carton cu 1 blister, 10 comprimate/blister (10 comprimate)  
Cutie de carton cu 1 blister, 14 comprimate/blister (14 comprimate)  
Cutie de carton cu 2 blistere, 10 comprimate/blister (20 comprimate)  
Cutie de carton cu 2 blistere, 14 comprimate/blister (28 comprimate)  
Cutie de carton cu 3 blistere, 10 comprimate/blister (30 comprimate)  
Cutie de carton cu 3 blistere, 14 comprimate/blister (42 comprimate)  
Cutie de carton cu 5 blistere, 10 comprimate/blister (50 comprimate)  
Cutie de carton cu 4 blistere, 14 comprimate/blister (56 comprimate)  
Cutie de carton cu 6 blistere, 10 comprimate/blister (60 comprimate)  
Cutie de carton cu 5 blistere, 14 comprimate/blister (70 comprimate)  
Cutie de carton cu 7 blistere, 10 comprimate/blister (70 comprimate)  
Cutie de carton cu 6 blistere, 14 comprimate/blister (84 comprimate)  
Cutie de carton cu 7 blistere, 14 comprimate/blister (98 comprimate)  
Cutie de carton cu 10 blistere, 10 comprimate/blister (100 comprimate)  
Cutie de carton cu 10 blistere, 14 comprimate/blister (140 comprimate)  
Cutie de carton cu 14 blistere, 10 comprimate/blister (140 comprimate)  
Cutie de carton cu 18 blistere, 10 comprimate/blister (180 comprimate)  
Cutie de carton cu 20 blistere, 10 comprimate blister (200 comprimate)  
Cutie de carton cu 25 blistere, 10 comprimate/blister (250 comprimate)  
Cutie de carton cu 28 blistere, 10 comprimate/blister (280 comprimate)  
Cutie de carton cu 20 blistere, 14 comprimate/blister (280 comprimate)  
Cutie de carton cu 30 blistere, 10 comprimate/blister (300 comprimate)  
Cutie de carton cu 50 blistere, 10 comprimate/blister (500 comprimate)  
Cutie de carton cu 100 blistere, 10 comprimate/blister (1000 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

