

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Canidryl 20 mg tabletter til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff:**

Karprofen 20 mg/tablett

### **Hjelpestoffer:**

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tablett. En rund, flat hvit tablett med skråkant og delestrek på den ene siden. Tablettene kan deles i to like deler.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Demping av inflammasjon og smerte forårsaket av lidelse i bevegelsesapparatet og degenerativ leddsykdom. Som oppfølging til parenteral smertelindring ved post-operativ smerte.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til katt.

Skal ikke brukes til valper yngre enn 4 måneder.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder med hjerte-, lever- eller nyrelidelse, eller ved risiko for gastrointestinale ulcerasjoner eller blødninger, eller hvor det er påvist blodkreasier.

Se punkt 4.7

### **4.4 Spesielle advarsler**

Se punkt 4.3 og 4.5

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Bruk til gamle hunder kan medføre økt risiko. Dersom slik bruk ikke kan unngås, overvåk behandlingen nøye.

Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive hunder da det øker risikoen for nyreskade. Samtidig bruk av nyretoksiske legemidler bør unngås.

NSAID kan gi hemming av fagocytosen, og ved betennelser som skyldes infeksjoner bør det gis antimikrobiell terapi i tillegg.

Andre NSAIDs skal ikke gis samtidig eller innenfor et tidsrom av 24 timer før og etter behandling. Noen NSAIDs har høy bindingsgrad til plasmaproteiner og konkurrerer med andre legemidler med høy bindingsgrad, noe som kan gi toksisk virkning.

### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter håndtering.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger assosiert med NSAIDs slik som oppkast, bløt avføring/diaré, blod i avføring, redusert matlyst og slapphet har blitt rapportert. Disse reaksjonene opptrer generelt i første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner ved seponering, men i svært sjeldne tilfeller kan de være alvorlige eller fatale.

Skulle bivirkninger oppstå, bør bruken av produktet opphøre og veterinær kontaktes.

Som for andre NSAIDs er det en risiko for sjeldne renale eller idiosynkratiske hepatiske bivirkninger.

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Studier hos laboratoriearter (rotte og kanin) har vist fosterskadelig effekt av karprofen ved doser nær terapeutisk dose. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller lakterende tisper

### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Karprofen må ikke gis samtidig med glukokortikoider.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Gis oralt.

Karprofen 4 mg/kg kroppsvekt pr døgn.

Innledingsvis gis karprofen 4 mg/kg kroppsvekt pr døgn som enkeltdose eller fordelt på to like store doser. Dosen kan forsøksvis reduseres avhengig av klinisk respons. Varigheten av behandlingen er avhengig av observert respons. Langtidsbehandling bør være under jevnlig overoppsyn av veterinær. Som forlengelse av analgetisk og antiinflammatorisk effekt postoperativt etter preoperativ parenteral behandling med karprofen kan benyttes karprofen tablett 4 mg/kg/døgn i 5 dager. Ikke overskrid oppgitt dose.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen tegn til forgiftning ble observert da hunder ble behandlet med doser opp til 6 mg/kg to ganger daglig i 7 dager (3 ganger anbefalt dose på 4 mg /kg/døgn) og 6 mg/kg en gang daglig i 7 dager (1,5 ganger anbefalt dose på 4 mg /kg/døgn). Det finns ingen spesifikke antidoter for karprofen men det

anbefales støttetterapi som ved overdosering med NSAIDs generelt.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider  
ATCvet-kode: QM01AE91.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Karprofen er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører 2-arylpropionsyregruppen og har analgetisk og antipyretisk effekt. Karprofen er et kiralt stoff. Karprofen hemmer som andre NSAIDs enzymet syklooksygenase i arakidonsyrekaskaden. Imidlertid er karprofens hemming av prostaglandinsyntesen liten i forhold til graden av inflammatorisk og analgetisk effekt. Den fullstendige virkningsmekanismen er ikke klarlagt.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Karprofen absorberes godt hos hund etter oral administrasjon. Etter administrering av Canidryl tabletter hos hund oppnåddes middels C<sub>max</sub> (maksimum serumkonsentrasjon) på 15,8 µg/ml og 12,2 µg/ml etter 2 timer and 1,7 timer for henholdsvis karprofen R(-) og karprofen S(+). For begge enantiomerene var halveringstiden om lag 6 timer. Den analgetiske effekten av hver dose varer i minst 12 timer.

Karprofen har et lite distribusjonsvolum, lav systemisk clearance og bindes i høy grad til plasmaproteiner.

Karprofen metaboliseres i leveren ved konjugasjon og oksidasjon og glukuronidkonjugatene utskilles hovedsakelig fekal via galle.

#### **5.3 Miljøegenskaper**

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Laktosemonohydrat  
Cellulose, mikrokrySTALLINSK  
Silika, kolloidal vannfri  
Magnesiumstearat  
Grillkjøttsmak

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen kjente.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet blisterpakning: 4 år  
Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet HDPE-beholder: 3 år

Alle delte og ubrukte tabletter bør kasseres umiddelbart.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares tørt i originalpakningen.

Beskyttes mot lys.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

- i) Hvide plastbeholdere laget av høytetthets polyetylen (HDPE) med "twist-off" plastlokk og barnesikker hvit polypropylen "twist-off"-forsegling.
- ii) Blisterpakninger laget av PVC/PVdC ( $250\mu\text{m}/40\text{g}/\text{m}^2$ ) med en  $20\ \mu\text{m}$  hard aluminiumsfolie.

#### **Pakningsstørrelse: Blister**

Pakningsstørrelse: 6 tabletter: En eske med 1 blister. Hvert blister inneholder 6 tabletter  
Pakningsstørrelse: 10 tabletter: En eske med 1 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 14 tabletter: En eske med 1 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter  
Pakningsstørrelse: 20 tabletter: En eske med 2 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 28 tabletter: En eske med 2 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter  
Pakningsstørrelse: 30 tabletter: En eske med 3 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 42 tabletter: En eske med 3 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter  
Pakningsstørrelse: 50 tabletter: En eske med 5 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 56 tabletter: En eske med 4 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter  
Pakningsstørrelse: 60 tabletter: En eske med 5 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 70 tabletter: En eske med 5 blister der hvert blister inneholder 14 tabletter eller en eske med 7 blister der hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 84 tabletter: En eske med 6 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter  
Pakningsstørrelse: 98 tabletter: En eske med 7 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter  
Pakningsstørrelse: 100 tabletter: En eske med 10 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 140 tabletter: En eske med 10 blister der hvert blister inneholder 14 tabletter eller en eske med 14 blister der hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 180 tabletter: En eske med 18 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 200 tabletter: En eske med 20 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 250 tabletter: En eske med 25 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 280 tabletter: En eske med 28 blister der hvert blister inneholder 10 tabletter eller en eske med 20 blister der hvert blister inneholder 14 tabletter  
Pakningsstørrelse: 300 tabletter: En eske med 30 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 500 tabletter: En eske med 50 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter  
Pakningsstørrelse: 1000 tabletter: En eske med 100 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter

#### **Pakningsstørrelser for beholdere:**

Pakningsstørrelser for beholdere og volum som følger:

**20 mg:**

<b>Pakningsstørrelse</b>	<b>Beholdervolum</b>
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84	15 ml
98, 100, 140	30 ml
180, 200	50 ml
250, 280, 300	75 ml
500	100 ml
1000	250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

06-4189

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

31.05.2007 / 02.03.2011

### **10. OPPDATERINGSDATO**

27.09.2012