.

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Carporal 160 mg tablety pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Carprofenum 160 mg

**Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

Kulatá konvexní ochucená tableta světle hnědé barvy s hnědými skvrnami a dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů. Pokračování v léčbě po parenterální analgezii při tlumení pooperační bolesti.

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

Nepoužívat u psů mladších než 4 měsíce.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u nichž existuje možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení či u nichž byla prokázána krevní dyskrazie.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Viz body 4.3 a 4.5.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku u starších psů může představovat další riziko.

Pokud se takovému použití přípravku nelze vyhnout, psi by měli být pečlivě sledováni veterinárním lékařem.

Přípravek nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, neboť existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Nesteroidní antiflogistika (NSAID) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí by měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Viz bod 4.8.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Velmi vzácně byly hlášeny typické nežádoucí účinky související s podáním nesteroidních antiflogistik, jako je zvracení, měkké výkaly/průjem, okultní krvácení do výkalů, nechutenství a letargie. Uvedené nežádoucí účinky se zpravidla objevují během prvního týdne léčby; ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech však mohou být závažné nebo smrtelné.

Při výskytu nežádoucích účinků je třeba přerušit podání přípravku a obrátit se na veterinárního lékaře.

Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik (NSAID) i zde existuje riziko vzácných renálních nebo idiosynkratických hepatických nežádoucích účinků.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Studie u laboratorních druhů (potkan a králík) prokázaly fetotoxický účinek karprofenu v dávkách blížících se léčebné dávce. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Viz bod 4.3.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepodávat další nesteroidní antiflogistika (NSAID) a glukokortikoidy současně nebo během 24 hodin od podání tohoto přípravku. Karprofen se silně váže na  plazmatické bílkoviny a může tak soutěžit s jinými léky se silnou vazbou. To může vést k toxickým účinkům.

Současně s přípravkem by neměly být podávány potenciálně nefrotoxické léky.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby mohlo být stanoveno správné dávkování a předešlo se předávkování.

*Dávkování*

2-4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den.

Ke zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů: Počáteční dávku 4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den, podanou najednou v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách, lze v závislosti na klinické odpovědi snížit na 2 mg karprofenu/kg živé hmotnosti/den, podané v jedné dávce. Doba léčby závisí na odpovědi pozorované u pacienta. Jestliže léčba trvá déle než 14 dní, pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem.

Nepřekračovat doporučené dávkování.

K prodloužení analgetických a protizánětlivých účinků po operaci lze na parenterální předoperační léčbu injekčně podaným přípravkem obsahujícím karprofen navázat podáním tablet karprofenu v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu až 5 dní.

Následující tabulka slouží jako návod pro podání přípravku v dávce 4 mg na kg živé hmotnosti a den.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Počet tablet pro dávkování 4 mg/kg živé hmotnosti | | | | | | |
| Živá hmotnost (kg) | Carporal 40 mg  Jednou denně | Carporal 40 mg  Dvakrát denně | | Carporal 160 mg  Jednou denně | Carporal 160 mg  Dvakrát denně | | |
| >2,5 kg - 5 kg |  |  |  |  |  | | |
| >5 kg - 7,5 kg |  |  |  |  |  | | |
| >7,5 kg - 10 kg |  |  |  |  |  | | |
| >10 kg - 12,5 kg |  |  |  |  |  | | |
| >12,5 kg - 15 kg |  |  |  |  |  | | |
| >15 kg - 17,5 kg |  |  |  |  |  | | |
| >17,5 kg - 20 kg |  |  |  |  |  | | |
| >20 kg - 25 kg |  |  |  |  |  | |  |
| >25 kg - 30 kg |  |  |  |  |  | | |
| >30 kg - 35 kg |  |  |  |  |  | |  |
| >35 kg - 40 kg |  |  |  |  |  | | |
| >40 kg - 50 kg |  |  |  |  |  | |  |
| >50 kg - 60 kg |  |  |  |  |  |  | |
| >60 kg - 70 kg |  |  |  |  |  | |  |
| >70 kg - 80 kg |  |  |  |  |  | |  |

= ¼ tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta

K zajištění přesného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části. Položte tabletu na rovný povrch dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.

Rozpůlení: Zatlačte palci na obě strany tablety.

Rozčtvrcení: Zatlačte palcem na střed tablety.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U psů, jimž byl podáván karprofen v množství maximálně 6 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu 7 dní (3násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti) a 6 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu dalších 7 dní (1,5násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti), nebyly pozorovány žádné známky toxicity.

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné specifické antidotum, postupuje se podle obecných zásad podpůrné léčby jako v případech klinického předávkování nesteroidními antiflogistiky (NSAID).

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, [deriváty kyseliny propionové](http://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index/?code=QM01AE), [karprofen](http://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index/?code=QM01AE91).

ATCvet kód: QM01AE91.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Karprofen je nesteroidní protizánětlivá léčivá látka (NSAID). Je derivátem kyseliny fenylpropionové a v rámci NSAID patří do skupiny derivátů kyseliny 2-arylpropionové. Na C2 jeho propionové části je umístěno chirální centrum, a proto existuje ve dvou stereoizomerních formách jako S (+) enantiomer a R (-) enantiomer. Za podmínek *in vivo* nedochází mezi těmito enantiomery u psů k chirální inverzi.

Karprofen má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky. Jako většina dalších léčivých látek ze skupiny NSAID je karprofen inhibitorem enzymu cyklooxygenázy, který je součástí kaskády kyseliny arachidonové.

Karprofenem vyvolaná inhibice syntézy prostaglandinů je však ve srovnání s jeho protizánětlivými a analgetickými účinky slabá. Přesný mechanismus působení karprofenu není znám.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Vstřebávání karprofenu u psů po perorálním podání je rychlé (Tmax = 2,0 h). Cmax je 28,67 µg/ml. Distribuční objem je nízký; karprofen se rovněž silně váže na plazmatické bílkoviny. K biologické přeměně karprofenu dochází v játrech, kde v jejím průběhu vzniká ester glukuronidu a dva diastereoizomery 1-O-acyl-β-D-glukuronidu. Ty se pak vylučují do žlučovodů a z těla odcházejí ve výkalech.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktosy

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Kukuřičný škrob

Mastek

Celulosový prášek

Předbobtnalý škrob

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Kalcium-behenát

Neaktivní kvasnice

Umělé aroma hovězího masa

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru, aby byly chráněny před světlem.

Neotevřený blistr nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Aluminium - PA/Alu/PVC blistr

Kartonová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/017/16-C

**9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 8. 3. 2016

Datum posledního prodloužení: 26. 8. 2020

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Srpen 2020

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.