

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
CANİDRYL 100 mg Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 tablet içeriği;

Aktif Maddeler:

Karprofen.....100.0 mg/tablet

Yardımcı madde(ler)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Bir tarafında iki çentik bulunan ve böylece iki veya dört eşit parçaya bölünebilen beyaz - kirli beyaz renkli, kenarları düz yuvarlak tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

İskelet-kas sistemi bozukluklarının ve dejeneratif eklem hastalıklarının yol açtığı ağrının ve ağrıların azaltılması. Yumuşak doku cerrahisi sonrası post-operatif ağrı tedavisinde parenteral analjezi sonrası kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Kedilerde kullanılmamalıdır.

4 aylıktan küçük köpek yavrularında kullanılmamalıdır.

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlara kullanılmamalıdır.

Kalp, karaciğer veya böbrek hastalıkları olan köpeklerde mide-bağırsak ülserine veya kanamasına neden olabileceğinden veya kan diskrazisine dair kanıtlar bulunduğu kullanılmamalıdır. Bölüm 4.7'ye bakınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bölüm 4.3 ve 4.5'e bakınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yaşlı ve 6 haftalıktan küçük köpeklerde kullanım, ilave risklerin ortaya çıkmasına neden olabileceği için, ürünün kullanımının zorunlu olması halinde yaşlı köpeklerin klinik olarak gözlenmesine dikkat edilmelidir.

Artan renal toksisite riskinden dolayı; susuz, hipovolemik veya hipotansif köpeklerde kullanılmamalıdır. Potansiyel nefrotoksik ilaçların eşzamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır. NSAID'ler fagositoz inhibisyonuna yol açabilir ve bu nedenle bakteriyel enfeksiyon ile birleşen enflamatuvar koşulların tedavisinde eşzamanlı olarak uygun bir antimikrobiyel tedavi de uygulanmalıdır.

Farklı NSAID grubu ilaçların birlikte veya arka arkaya kullanımı uygun değildir; NSAID grubu bir ilaç kullandıktan 24 saat sonra farklı bir NSAID kullanılabilir. Bunun nedeni; bazı NSAID grubu ilaçlar plazma proteinlerine yüksek derecede bağlanabilir ve bu özellikte iki farklı ilacın 24 saat içinde arka arkaya kullanımı söz konusu olursa, toksik etkilere yol açabilecek etkileşimler gözlenebilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaç uygulaması esnasında bir şeyler yiyip içilmemeli ve sigara içilmemelidir. Kazara yutulması halinde derhal bu prospektüsle birlikte bir doktora başvurulmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır. Aktif maddeye ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Ürün hayvana uygulandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddeti)

NSAID ilaç kullanımında genellikle gözlenen kusma, yumuşak dışkılama / diyare, dışkıda gizli kan, iştah kaybı ve uyuşukluk gibi NSAID'lerle ilişkili tipik istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Bu yan etkiler geçici olup, genellikle tedavinin ilk haftasında ortaya çıkar ve pek çok vakada tedavi bittiğinde kendiliğinden geçer. Ancak bazı vakalarda ciddi veya ölümcül olabilir.

Beklenmeyen bir yan etkinin ortaya çıkması durumunda ilacın kullanımı durdurulmalı ve veteriner hekiminin görüşü alınmalıdır. Diğer NSAID'lerde olduğu gibi nadiren renal veya kendine özgü hepatik yan etkinin meydana gelme riski mevcuttur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalar (sıçan ve tavşan) terapötik dozlara yakın dozlarda karprofen'in fötotoksik etki oluşturduğunu göstermiştir. Bu tıbbi ürününün gebelik veya laktasyon sırasında güvenilirliği ortaya konulmadığından, gebe veya laktasyondaki köpeklerde kullanımı önerilmez.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Karprofen glukokortikoidler ile birlikte uygulanmamalıdır. Potansiyel nefrotoksik ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Bölüm 4.5'e bakınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla kullanılır.

Farmakolojik doz: Günlük 4 mg/kg vücut ağırlığı

Pratik doz: 12,5 kg bir köpek için günde 1/2 tablet kullanılır. Önerilen doz tek seferde veya ikiye bölünerek verilebilir. Uygulamaya bu önerilen dozla başlanıp, hayvanın gösterdiği klinik yanıtı göre günlük doz azaltılabilir. Tedavinin süresi klinik yanıtın (hayvandaki yangı ve ağrı durumu) gözlenmesine bağlıdır. Klinik yanıt tamamen bitene kadar, gerektiğinde doz azaltılarak kullanıma devam edilir. Uzun süreli tedaviler veteriner hekimin gözetiminde yapılmalıdır. Operasyon sonrası analjezik ve antienflamatuar etkiyi uzatmak için, operasyondan önce parenteral olarak yapılan herhangi bir enjeksiyonluk karprofen uygulamasını, 5 gün boyunca 4mg/kg/gün karprofen tablet uygulaması takip edebilir.

Doz aşımı yapılmamalıdır.

Bölünmüş tabletler blister ambalaja veya kabına geri konmalı ve 72 saat içinde kullanılmalıdır. Bir sonraki uygulamada bölünmüş tabletler kullanılmalıdır. Ürünün son uygulamasından sonra kalan bölünmüş tabletler atılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Köpekler 7 gün boyunca günde iki kere 6 mg/kg Karprofen ile tedavi edildiğinde (önerilen doz olan 4mg/kg dozun 3 katı) ve günde bir defa ve sonraki 7 gün süre ile 6 mg/kg doz ile (önerilen doz olan 4mg/kg dozun 1.5 katı) her hangi bir toksisite belirtisi görülmemiştir. Karprofen doz aşımına karşı herhangi bir antidot mevcut olmamakla beraber destekleyici olması için, genellikle NSAID ilaçların doz aşımında yapılan klinik uygulamalar yapılır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet kodu: QM01AE91

Farmakoterapötik grup: QM – Kas İskelet Sistemi; QM01 - Antienflamatuvar ve Antirumatik ürünler; QM01A – Antienflamatuvar ve Antirumatik ürünler, Non-steroidler; QM01AE – Propiyonik asit derivatları; QM01AE91 – Karprofen

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Karprofen non-steroid anti-enflamatuvar ilaçların (NSAID) 2-arilpropiyonik asit grubunun bir üyesi olup antienflamatuvar (yangı giderici), analjezik (ağrı kesici) ve antipiretik (ateş düşürücü) aktiviteye sahiptir. Karprofen, S(+) enantiyomerinin R(-) enantiyomerinden daha aktif olduğu kiral bir ilaçtır. Karprofen diğer pek çok NSAID gibi arasıdonik asitin siklooksijenaz enzimini engeller. Bununla birlikte Karprofenin anti-enflamatuvar ve analjezik etkisi tam olarak prostaglandin sentezini engellemesinden kaynaklanmamaktadır. Karprofenin etki mekanizması kesin bir şekilde açık değildir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral uygulama sonrasında Karprofen köpeklerde iyi emilir. Köpeklerde Canidryl tabletlerinin uygulama sonrası Cmax (serumdaki maksimum konsantrasyon); Karprofen R(-) 2 saatte ortalama 15.8 µg/ml ve Karprofen S(+) 1.7 saatte 12.2 µg/ml'dir. Her iki enantiyomer için ortalama yarı ömrü yaklaşık 6 saattir. Her dozda ağrı kesici etki süresi en az 12 saat devam eder. Karprofen düşük hacimli bir dağılıma ve düşük sistemik atılıma sahiptir. Plazma proteinlerine yüksek derecede bağlanabilir.

Karprofen karaciğerde konjugasyon ve oksidasyon ile metabolize olur. Glukronid konjugat atılımı, safra yolu sonrasında dışkı ile olmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat
Mikrokristalize Selülöz
Kollodial Silika Dioksit
Magnezyum Stearat
Izgara Et Aroması 2007.01

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf Ömrü

Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Bölünmüş ve kullanılmayan tabletler 72 saat sonra imha edilmelidir.

6.4 Muhafaza Şartları

25°C altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan orijinal kabında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Üzeri 20 µm sert temperli alüminyum folyo ile kaplı, PVC/PVdC (250µm/40g/m²) yapısındaki 10 tabletli blisterlerden bir karton kutuda 1, 5 veya 10 adet olacak şekilde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Doğukan İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Haramidere Sanayi Sitesi B Blok No.107 Beylikdüzü – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015 / 0092

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

18.10.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
