

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
V/DCP/15/0021

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Canicaral vet 40 mg tabletes suņiem

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 tablete satur:

**Aktīvā viela:**

karprofēns 40 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Tablete.

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta aromatizēta tablete, ar krusta formas dalījuma līnijām vienā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Suņi.

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Muskuloskeletālu un deģeneratīvu locītavu slimību izraisīta iekaisuma un sāpju mazināšana. Kā turpinājums parenterālai atsāpināšanai pēcoperācijas sāpju kontrolē.

**4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot kaķiem.

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

Nelietot suņiem, kas ir jaunāki par 4 mēnešiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām

Nelietot suņiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, kā arī, ja pastāv gremošanas trakta čūlas vai asiņošanas iespēja, vai arī, ja ir pierādījumi par asins diskrāziju.

**4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu**

Skatīt 4.3. un 4.5. apakšpunktu.

**4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietošana veciem suņiem var būt saistīta ar papildu risku.

Ja no šādas lietošanas nav iespējams izvairīties, suņiem, iespējams, būs nepieciešama rūpīga klīniskā kontrole.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem suņiem, jo pastāv paaugstinātas nieru toksicitātes iespēja.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL) var izraisīt fagocitozes inhibīciju, līdz ar to, ārstējot iekaisīgus, ar bakteriālām infekcijām saistītus stāvokļus, vienlaikus ir jāuzsāk adekvāta pretmikrobu terapija.

Skatīt 4.8. apakšpunktu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi tablešu nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar preparātu mazgāt rokas.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ir ziņots par tipiskām ar NSPL saistītām nevēlamām blakusparādībām, kā, piemēram, vemšana, mīksti izkārnījumi/caureja, slēptas asinis izkārnījumos, ēstgribas zudums un letarģija. Šīs nevēlamās blakusparādības parasti rodas terapijas pirmajās nedēļās un lielākajā daļā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc terapijas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos var būt smagas vai letālas.

Ja rodas blakusparādības, preparāta lietošana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Tāpat kā ar citiem NSPL, pastāv retu nevēlamu nieru vai idiosinkrātisku aknu traucējumu risks.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām un trušiem) ir konstatēti pierādījumi karprofēna fetotoksiskai iedarbībai devās, kas ir tuvas terapeitiskajai devai. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Neievadiet NSPL vienlaikus ar glikokortikoīdiem vai 24 stundu laikā kopš preparāta ievadīšanas. Karprofēns izteikti saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar tikpat lielu afinitāti, kas var radīt toksisku iedarbību.

Ir jāizvairās no zāļu ar potenciāli nefrotoksisku iedarbību vienlaicīgu ievadīšanu.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas rūpīgāk jānosaka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārdozēšanas.

*Devas*

2 - 4 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā.

Muskuloskeletālu un deģeneratīvu locītavu slimību izraisīta iekaisuma un sāpju mazināšanai: sākuma deva 4 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā, ko ievada kā vienu devu vai divas vienādās daļās sadalītas devas, ņemot vērā klīnisko atbildes reakciju, var tikt samazināta līdz

2 mg karprofēna/kg ķermeņa svara/dienā, ko ievada, kā vienu devu. Terapijas ilgums ir atkarīgs no pacientam novērotās atbildes reakcijas. Lai zāles lietotu ilgāk par 14 dienām, suns ir regulāri jāpārbauda veterinārārstam.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Lai pagarinātu pretsāpju un pretiekaisuma iedarbību pēc operācijas, parenterālai pirmsoperācijas terapijai, kurā izmanto injicējamu karprofēna preparātu, var sekot karprofēna tablešu lietošana 4 mg/kg ķs/dienā līdz 5 dienām.

Turpmākā tabula ir paredzēta, lai sniegtu ieskatu par preparāta izsniegšanu devā 4 mg uz kg ķermeņa svara dienā.

Tablešu skaits 4 mg/kg ķs devās

Ķermeņa svars (kg)	Canicaval vet 40 mg reizi dienā	Canicaval vet 40 mg divas reizes dienā		Canicaval vet 160 mg reizi dienā	Canicaval vet 160 mg divas reizes dienā	
>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 tabletes  
= 1 tablete

☐ = ½ tabletes

☐ = ¾ tabletes

☐

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas, lai dalījuma līnijas būtu vērstas uz augšu, bet izliektā (ieapaļā) puse būtu vērsta uz leju.

Puses: spiediet ar īkšķiem uz leju tabletes abas puses.  
Ceturtdaļas: uzspiediet īkšķi tabletes vidum.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Suņus ārstējot ar karprofēnu devās līdz pat 6 mg/kg ķs divas reizes dienā 7 dienas (3 reizes vairāk par ieteicamo devu 4 mg/kg ķs) un 6 mg/kg ķs reizi dienā vēl 7 dienas (1,5 reizes vairāk par ieteicamo devu 4 mg/kg ķs), toksicitātes pazīmes neparādījās.

Specifiska antidota pret karprofēna pārdozēšanu nav, taču ir jāizmanto vispārēja balstterapija, ko lieto NSPL pārdozēšanas gadījumā.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**Farmakoterapeitiskā grupa:** pretiekaisuma un pretreimatisma preparāti, nesteroīdie līdzekļi. Propionskābes atvasinājumi, karprofēns.  
**ATĶ vet kods:** QM01AE91

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Karprofēns ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas ir atvasināts no fenilpropionskābes un pieder 2-arilpropionskābes klases NSPL. Vielai ir asimetrisks centrs ap propionskābes daļas C<sub>2</sub>, tādēļ tā eksistē divu stereoizomēru veidā kā (+)-S un (-)-R enantiomērs. Suņiem enantiomēru asimetriska inversija *in-vivo* nenotiek.

Karprofēnam piemīt pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža iedarbība. Tāpat kā lielākā daļa NSPL, karprofēns inhibē arahidonskābes kaskādes enzīmu ciklooksigenāzi. Tomēr karprofēna prostaglandīnu sintēzes inhibīcija ir neliela, salīdzinot ar tā pretiekaisuma un pretsāpju iedarbību. Precīzs karprofēna darbības mehānisms nav skaidrs.

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Suņiem karprofēna absorbcija pēc perorālas ievadīšanas ir strauja (T<sub>max</sub> =2,0 h). C<sub>max</sub> ir 28,67 µg/ml. Karprofēna izkļedes tilpums ir neliels, un karprofēnam ir augsta afinitāte pret plazmas proteīniem. Karprofēna biotransformācija notiek aknās – veidojas estera glikuronīds un divi 1-O-acil-β-D-glikuronīda diastereoizomēri. Šīs vielas tiek izdalītas žultī un tiek izvadītas ar izkārnījumiem.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts  
Nātrija cietes glikolāts (A tipa)

Kukurūzas ciete  
Attīrīts talks  
Celuloze, pulveris  
Preželatinizēta kukurūzas ciete  
Koloīds bezūdens silīcija dioksīds (silīcija dioksīds, koloīds, bezūdens)  
Kalcija behenāts  
Raugis, deaktivēts  
Mākslīgs liellopu gaļas aromatizētājs.

## **6.2 Nesaderība**

Nav noteikta.

## **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Sadalīta tablete ir jāizlieto 3 dienu laikā.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Neizlietotās tablešu daļas ir jāuzglabā atvērtajā blisterī, lai pasargātu no gaismas.  
Neatvērtam blisterim īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija - PA/ALU/PVC blisteris  
Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 vai 50 blisteriem pa 10 tabletēm  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nīderlande

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/15/0021

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

09/2015

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES  
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikts.