

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Canidryl 50 mg
Oral Tablet
Veteriner Analjezik, Antienflamatuar

BİLEŞİMİ:

Bir tarafında kırma çizgisi bulunan ve böylece iki eşit parçaya bölünebilen beyaz ila kirli beyaz renkli kenarları düz yuvarlak her tablet içerisinde;

Aktif madde: Karprofen 50 mg

Yardımcı madde:

Laktoz Monohidrat

Mikrokristalize Selülöz

Silika Kolodiyal anhidroz

Magnezyum Stearat

Izgara Et çeşnisi 2007.01

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik Özellikler

Karprofen non-steroid anti-enflamatuar ilaçların (NSAİD) 2-arylpropionik asit grubunun bir üyesi olup antienflamatuar, analjezik ve antipiretik aktiviteye sahiptir. Karprofen kiral bir ilaçtır. Karprofen diğer pek çok NSAİD gibi arasıdonik asit enzim siklooksijenaz inhibitörüdür. Ancak Karprofen tarafından prostaglandin sentezi inhibisyonu bunun anti-enflamatuar ve analjezik potansiyeli ile az derecede ilişkilidir.

Karprofenin kesin etki mekanizması açık değildir.

Farmakokinetik özellikler

Oral uygulama sonrasında Karprofen köpeklerde iyi absorbe edilir. Köpeklerde Canidryl tabletlerinin uygulaması sonrasında Karprofen R(-) ve Karprofen S(+) için sırasıyla yaklaşık 2 ve 1.7 saat içerisinde ortalama C_{max} (serumdaki maksimum konsantrasyon) yine sırasıyla 15.8 µg/ml ve 12.2 µg/ml olur. Her iki enantiyomer için ortalama yarı ömür süresi yaklaşık 6 saattir. Her dozda analjezik etki süresi en az 12 saat devam eder. Karprofen düşük hacimli bir dağılıma ve düşük sistemik eliminasyona sahiptir. Plazma proteinleri ile yüksek derece bağlanabilir.

Karprofen karaciğerde konjugasyon ve oksidasyon ile metabolize olur. Glukronid konjugat atılımı, biliyer atılım sonrasında temel olarak fekaldir.

HEDEF TÜRLER:

Köpek

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLARI:

İskelet-kas sistemi bozukluklarının ve dejeneratif eklem hastalıklarının yol açtığı ağrının ve ağrıların azaltılması. Post operatif ağrının yönetimi için parenteral anestezi sonrasında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Sadece oral uygulama için uygundur.

Farmakolojik doz olarak hedef hayvanlarda günde vücut ağırlığına göre kg başına 4 mg Karprofen kullanılır. İlk doz olarak vücut ağırlığına göre kg başına 4 mg Karprofen günlük tek doz veya günlük eşit bölünmüş iki doz halinde verilir. Klinik tepkilere göre günlük doz azaltılabilir. Tedavi süresi görülen tepki süresine bağlıdır. Uzun süreli tedaviler uygun veteriner hekim gözetiminde yapılmalıdır. Operasyon sonrasında analjezik ve antienflamatuar etkiyi uzatmak için Karprofen enjeksiyonu ile parenteral operasyon öncesi tedaviye 5 gün boyunca 4mg/kg/gün Karprofen tablet ile eşlik edilebilir.

Belirtilen dozdan daha fazla kullanmayınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Yaşlı köpeklerde kullanım ilave risk yaratabilir. Ürünün kullanımının zorunlu olması halinde köpeklerin dikkatli bir klinik uygulamaya tabi tutulmaları gerekebilir.

Dehidre, hipovolemik veya hipotansif köpeklerde kullanmayınız. Artan derecede renal toksisite riski mevcuttur. NSAİD'ler fagositoz inhibisyonuna yol açabilir ve böylece bakteriyel enfeksiyon ile birleşen enflamatuar koşulların tedavisinde eşzamanlı olarak uygun bir antimikrobiyel tedavi de uygulanmalıdır.

NSAİD'leri birbirinin ardı sıra veya birini kullandıktan sonra 24 saat içerisinde kullanmayınız. Bazı NSAİD'ler plazma proteinlerine yüksek derecede bağlanabilir ve diğer yüksek bağlı ilaçlar ile toksik etkilere yol açabilecek etkileşimler gösterebilirler.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kedilerde kullanmayınız.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER:

NSAİD'ler ile ilgili tipik istenmeyen etkiler olarak kusma, yumuşak dışka/diyare, fekal gizli kan, iştah kaybı ve letarji rapor edilmiştir. Bu ters reaksiyonlar genellikle tedavinin ilk haftasında ortaya çıkar ve pek çok vakada geçici olup tedavinin bitirilmesi ile sonlanır. Ancak bazı vakalarda ciddi veya ölümcül olabilir.

Beklenmeyen ilaç reaksiyonlarının ortaya çıkması durumunda ilacın kullanımını durdurulmalı ve veteriner hekim görüşü alınmalıdır. Diğer NSAİD'lerde olduğu gibi nadiren renal veya idiyosinkratik hepatik ters etkilerin meydana gelme riski mevcuttur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Karprofen glukokortikoidler ile birlikte uygulanmamalıdır. Potansiyel nefrotoksik ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Günde iki defa ve 7 gün boyunca 6 mg/kg Karprofen ile tedavi edilen köpeklerde (önerilen doz olan 4mg/kg dozun 3 katı) ve günde bir defa ilk tedaviden sonra bir 7 gün daha süre ile 6 mg/kg doz ile (önerilen doz olan 4mg/kg dozun 1.5 katı) tedavi edilen köpeklerde her hangi bir toksisite belirtisi görülmemiştir. Karprofen aşırı dozuna karşı her hangi bir antidot mevcut olmamakla beraber genel destekleyici bir terapi olarak NSAİD aşırı dozlarında uygulanan klinik terapiler uygulanır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kedilerde kullanmayınız.

4 aylıktan küçük köpek yavrularında kullanmayınız.

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden her hangi birine karşı hipersensivitenin olduğu durumlarda kullanmayınız.

Kardiyak, hepatik veya renal hastalıkları olan köpeklerde gastro-intestinal ülserasyon veya kanama olasılığı mevcut olduğundan veya kan diskrazisine dair kanıtlar bulunduğu kullanmayınız.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanım

Laboratuvar türleri üzerinde yapılan çalışmalar (fare ve tavşan) terapötik dozlara yakın dozlarda Karprofenin fütotoksik etki yarattığını göstermiştir. Veterinerlik tıbbi ürününün gebelik veya laktasyon sırasında güvenliği ortaya konulmamıştır.

Gebe veya emziren dişilerde kullanmayınız.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Gıda maddelerinden uzakta tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:

Tabletlerin kazara yutulması durumunda tıbbi yardım alın ve doktora prospektüsü gösteriniz. Ürün ile temas ettikten sonra ellerinizi yıkayınız.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Gıda üretimine yönelik hayvanlar için değildir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Veterinerlik tıbbi ürünlerinden ortaya çıkan kullanılmayan veterinerlik tıbbi ürünleri veya atık maddeler yerel gereklilikler çerçevesinde imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C altındaki sıcaklıklarda ve gün ışığından uzakta orijinal kabında muhafaza edilmelidir.

Blister paketlerde veterinerlik tıbbi ürünü raf ömrü: 4 yıl

Bölünmüş ve kullanılmayan tabletler derhal imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Alüminyum folyo-PVC/PVdC den mamül 10 tablet içeren blister içerisinde, 10 adet blister içeren karton kutu ile satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesiyle (VHR) eczaneler ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

Doğukan İlaç San. Tic. Ltd. Şti

Haramidere San. Sitesi B Blok No:107 Beylikdüzü – İSTANBUL

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

İrlanda