



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



UPUTSTVO ZA LEK

Canidryl® 100 mg Tablets for dogs, tableta, 10x10 tbl

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Adresa: Loughrea, Co. Galway, Ireland

Podnosilac zahteva: CENTRALFARM DOO

Adresa: Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd, Republika Srbija

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

CENTRALFARM DOO;
Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Ireland

2. IME LEKA

Canidryl® 100 mg Tablets for dogs
Karprofen 100 mg
tableta
za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta **Canidryl® 100 mg Tablets for dogs** sadrži :

Aktivna supstanca:

Karprofen 100 mg

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat; mikrokristalna celuloza; koloidni silikat, bezvodni
magnezijum-stearat; aroma grilovanog mesa 2007.01

Okrugle tablete, bele do skoro bele boje, sa unakrsnom podeonom crtom sa jedne strane tablete. Tableta može biti podeljena na polovine ili četvrtine.

4. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i bolova kod mišićno-koštanih poremećaja i degenerativnim poremećajima na zglobovima. Kod praćenja parenteralne analgezije u ublažavanju postoperativnog bola.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne davati mačkama.

Ne koristiti kod pasa mlađih od 4 meseca.

Ne koristi u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na neki od ekscipijenas

Ne koristiti kod pasa koji boluju od srčane, hepatične ili bubrežne bolesti, gde postoji mogućnost gastrointestinalne ulceracije ili krvarenja, ili tamo gde postoje dokazi o krvnoj diskraziji.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Tipične neželjene reakcije na NSAIL, kao što su, povraćanje, proliv, fekalno okultno krvarenje, gubitak apetita i letargija su povremeno prijavljivane. Ovi neželjeni efekti se javljaju uglavnom u prvoj nedelji lečenja i u većini slučajeva su prolazni i nestaju nakon prestanka lečenja, ali u vrlo retkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili fatalni.

Ako dođe do pojave neželjenih dejstava, lečenje treba prekinuti i tražiti savet od veterinara. Kao i kod ostalih NSAIL postoji rizik od pojave retkih neželjenih reakcija u bubrezima ili jetri.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za oralnu primenu.

4mg karprofena na kilogram telesne mase dnevno.

Inicijalna doza karprofena, 4 mg po kg telesne mase dnevno data kao pojedinačna dnevna doza ili u dve jednako podeljene doze.

U zavisnosti od kliničkog odgovora, dnevna doza se može smanjiti.

Trajanje lečenja zavisice od brzine oporavka. Dugotrajno lečenje treba da bude pod redovnim veterinarskim nadzorom.

Za pokrivanje analgetičnog i antiinflamatornog dejstva posle operacije, parenteralni preoperativni tretman sa injekcijom karprofena može se pratiti tabletama karprofena sa 4 mg / kg / dan tokom 5 dana.

Voditi računa da se ne prekorači navedena doza.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati tačku 8.

10. KARENCA

Nije primenljivo.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne koristiti lek nakon isteka roka upotrebe.

Nakon deljenja tablete po podeonoj crti, preostali deo tablete vratiti u otvoreni blister i čuvati do navedenog roka upotrebe za preostali deo tablete.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe preostalog dela tablete (polovine ili četvrtine) nakon deljenja tablete po podeonoj liniji: 72 sata.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Upotreba leka kod starijih pasa može dovesti do dodatnog rizika. Ako se takva upotreba ne može izbeći, lek davati pod nadzorom veterinara.

Izbegavati korišćenje leka kod pasa koji pate od dehidracije, hipovolemije ili hipotenzije, jer postoji potencijalni rizik od povećanja toksičnosti bubrega.

Istovremenu primenu potencijalnih nefrotoksičnih lekova treba izbegavati.

NSAIL mogu izazvati inhibiciju fagocitoze i samim tim u lečenju inflamatornih stanja povezanih sa bakterijskom infekcijom treba podsticati odgovarajuću istovremenu antimikrobnu terapiju. Ne davati druge NSAIL lekove istovremeno ili u roku od 24 sata jedan od drugog. Neki NSAIL mogu biti vezani za proteine plazme i nadmetati sa drugim vezanim lekovima, što može dovesti do toksičnog dejstva.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju slučajnog gutanja, odmah potražiti savet lekara i pokazati Uputstvo za lek. Oprati ruke nakon rukovanja lekom.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Studije na laboratorijskim životinjama (pacov i zec) pokazale su dokaze o fetotoksičnom efektu karprofena u dozi približno terapijskoj dozi. Bezbednost leka nije utvrđena tokom graviditeta i laktacije.

Ne koristiti kod kuja koje su gravidne ili su u periodu laktacije.

Interakcije

Lek se ne sme primenjivati sa glukokortikoidima.

Predoziranje

Nisu se javljali znaci toksičnosti kod pasa tretirani karprofenom u količini do 6mg/kg, dva puta dnevno tokom 7 dana (3 puta više od preporučene doze od 4mg/kg) i 6mg/kg jedanput dnevno tokom 7 dana, (1,5 puta više od preporučene doze od 4mg/kg).

U slučaju predoziranja treba započeti simptomatsko lečenje.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

30.08.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

10 x 10 tbl:

Unutrašnje pakovanje: blister (PVC/PVdC/Al) koji sadrži deset tableta.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija u kojoj je smešteno 10 blistera sa po 10 tableta.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATC vet code : QM01AE91

Broj dozvole:

323-01-00411-17-001 od 14.05.2018. godine za lek Canidryl®100 mg Tablets for dogs