

1. Denominazione del medicamento veterinario

Dolocarp Flavour 20 mg ad us. vet., compresse divisibili masticabili per cani
Dolocarp Flavour 50 mg ad us. vet., compresse divisibili masticabili per cani
Dolocarp Flavour 100 mg ad us. vet., compresse divisibili masticabili per cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofene 20 mg | 50 mg | 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Compresse masticabili di color marroncino con una tacca di divisione

Le compresse possono essere divise in due metà.

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Antinfiammatori non steroidei per cani

L'uso orale di carprofene è indicato principalmente per il trattamento dell'infiammazione associata a disturbi acuti o cronici dell'apparato muscolo-scheletrico (ad esempio, osteoartrite).

Inoltre, le compresse masticabili Dolocarp flavour possono essere utilizzate per prolungare l'analgesia postoperatoria.

4.3. Controindicazioni

Il carprofene non deve essere usato nei cani con disfunzionalità renale, epatica o cardiaca o nei cani con ulcera o sanguinamento gastrointestinale. Allo stesso modo, l'uso deve essere evitato nei cani disidratati o ipovolemici o negli animali con pressione sanguigna bassa a causa dell'aumento del rischio di nefrotossicità.

Non usare per i gatti.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

Non usare immediatamente dopo un precedente trattamento con altri farmaci antinfiammatori steroidei o non steroidei; non usare in combinazione con tali principi attivi. La durata dell'interruzione del trattamento deve essere determinata in base alle proprietà farmacocinetiche dei prodotti utilizzati in precedenza.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non superare i dosaggi indicati.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché le compresse hanno un sapore molto gradevole per i cani, c'è il rischio che le cerchino attivamente e le ingeriscano in dosi eccessive. Le compresse masticabili Dolocarp flavour devono pertanto essere tenute fuori dalla portata degli animali.

Se il carprofene viene utilizzato in cani di età inferiore a 6 settimane o in cani anziani, gli animali devono essere attentamente monitorati. Potrebbe essere necessario ridurre la dose.

I FANS possono inibire la fagocitosi nel contesto dell'infiammazione derivante da infezioni batteriche. È quindi indicata una terapia concomitante antimicrobica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica / un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, soprattutto dopo un sovradosaggio di carprofene, i cani possono sviluppare ulcere nel tratto gastrointestinale.

Sono stati osservati effetti collaterali tipici associati ai FANS, quali vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, disfunzione renale (aumento della sete, aumento o diminuzione del volume delle urine, aumento dei valori renali), perdita di appetito e letargia. Questi effetti collaterali si verificano

generalmente nella prima settimana di trattamento. Di solito sono temporanei e scompaiono una volta interrotto il trattamento. Tuttavia, in casi molto rari, possono essere gravi o letali. È possibile un aumento temporaneo dei livelli di ALT. In casi molto rari, possono verificarsi danni al fegato e disfunzione epatica. Possono verificarsi reazioni allergiche. In caso compaiano effetti collaterali, il trattamento deve essere interrotto e si deve chiedere il parere di una / un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio (ratti e conigli) hanno evidenziato effetti fetotossici del carprofene in quantità di poco maggiori alla dose terapeutica.

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente ad altri FANS, glucocorticoidi o farmaci potenzialmente nefrotossici o ad alto legame proteico (si veda anche paragrafo 4.3).

4.9. Posologia e via di somministrazione

4 mg di carprofene /kg di peso corporeo una volta al giorno per via orale:

1 compressa masticabile da 20 mg per 5 kg di peso corporeo

1 compressa masticabile da 50 mg per 12.5 kg di peso corporeo

1 compressa masticabile da 100 mg per 25 kg di peso corporeo

Le compresse masticabili Dolocarp flavour sono divisibili in due metà uguali grazie alla tacca di divisione. Se non si riscontrano miglioramenti dopo 14 giorni, il caso deve essere rivalutato. Le compresse masticabili Dolocarp flavour vengono ingerite volontariamente dalla maggior parte dei cani. Se così non fosse, è possibile unire le compresse al cibo o somministrarle direttamente in bocca.

Dopo un adeguato trattamento parenterale post-operatorio, l'analgesia e il trattamento antinfiammatorio possono essere continuati con le compresse masticabili Dolocarp flavour. La dose è di 4 mg di carprofene/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati segni di tossicità in trattamenti con carprofene di 7 giorni in cani fino a 6 mg/kg di peso corporeo 2 volte al giorno (= 3 volte la dose giornaliera raccomandata di 4 mg/kg) e un successivo trattamento di 7 giorni con 6 mg/kg 1 volta al giorno (= 1.5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il carprofene. In caso di sovradosaggio deve essere fornita una terapia generale di supporto.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori non steroidei

Codice ATCvet: QM01E91

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il carprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) con effetti analgesici e antipiretici. Il carprofene inibisce la cicloossigenasi. Tuttavia, l'inibizione è minima nei cani dopo dosi terapeutiche di carprofene, per cui la concentrazione dei prodotti della cicloossigenasi (prostaglandine e trombossani) e della lipossigenasi (leucotrieni) rimane praticamente invariata.

Questo spiegherebbe il buon grado di tollerabilità gastrointestinale e renale di Dolocarp flavour.

L'esatto meccanismo d'azione del carprofene non è noto.

Nei cani, il carprofene non ha mostrato effetti negativi sulla cartilagine artritica cronica dopo somministrazione ripetuta per 8 settimane in un modello di osteoartrite. Studi in vitro suggeriscono che concentrazioni terapeutiche di carprofene possono aumentare la sintesi dei proteoglicani nei condrociti isolati dalla cartilagine artritica canina.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, il carprofene viene rapidamente assorbito con una biodisponibilità superiore al 90 %. Gli effetti dell'alimentazione sull'assorbimento del carprofene non sono stati studiati. Dopo la somministrazione orale della compressa masticabile alla dose di 4 mg/kg, è prevista una concentrazione massima di circa 24 µg/ml, con il raggiungimento del massimo dopo circa 2 ore.

Come altri FANS, il carprofene si accumula nell'essudato che si forma durante processi infiammatori acuti e viene eliminato da questo fluido più lentamente che dal plasma. Il carprofene si lega fortemente alle proteine, ha un basso volume di distribuzione ($V_d = 0.18$ L/kg) e una clearance sistemica lenta ($CL = 3.8$ ml/min). L'emivita di eliminazione terminale ($T_{1/2}$) è di circa 9.3 ore. Il carprofene viene metabolizzato mediante coniugazione con glucuronidi, seguita da ossidazione, con il 70 % escreto nelle feci e l'8-15 % nelle urine.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Amido di mais
Lattosio monoidrato
Saccarosio
Polvere di idrolizzato di germe di grano
Stearato di magnesio
Calcio idrogeno fosfato anidro
Idrolizzato proteico di semi di soia
Povidone
Acqua purificata
Aroma di fegato, liquido
Biossido di silicio altamente disperso
Aroma speciale per cani

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mese

Periodo di validità delle mezze compresse: 2 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C) in un luogo asciutto.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con contenitore in plastica bianca con chiusura a prova di bambino contenente 20 o 100 compresse masticabili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 63'250'001 20 mg, 20 compresse
Swissmedic 63'250'002 20 mg, 100 compresse
Swissmedic 63'250'003 50 mg, 20 compresse
Swissmedic 63'250'004 50 mg, 100 compresse
Swissmedic 63'250'005 100 mg, 20 compresse

Swissmedic 63'250'006 100 mg, 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 22.07.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 04.12.2023

10. Stato dell'informazione

12.03.2024

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente