

Carprodyl® Vet

120 mg



(DK) Carprodyl® Vet 120 mg tyggetabletter til hunde.
NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER
AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication,

Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:

Carprodyl® Vet 120 mg tyggetabletter til hunde - Carprofen

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE
INDHOLDSSTOFFER:

Hver tablet indeholder: Carprofen..... 120,00 mg

Tyggetabletter. Kløverformet, beige tablet. Tabletten kan deles i fire lige store dele.

INDIKATIONER: Til hunde: Reduktion af inflammation og smerte forårsaget af muskulo-skeletale sygdomme og degenerativ ledsygdom. Som opfølgning til parenteral analgesi ved behandling af postoperativ smerte.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver. Må ikke anvendes til hunde, der er under 4 måneder gamle, på grund af manglende specifikke studier. Må ikke anvendes til katte. Må ikke anvendes til hunde, der lider af hjerte-, lever- eller nyrer sygdomme, hvor der er risiko for sårdannelse eller blødning i mavetarm-kanalen, eller hvor der er tegn på bloddykasi. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre NSAID eller et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER: Typiske bivirkninger forbundet med NSAID, såsom opkastning, tynd afføring/diarré, fækal okkult blod, nedsat appetit og sløvhed er blevet rapporteret. Disse bivirkninger forekommer sædvanligvis inden for den første uge af behandlingen, og er i de fleste tilfælde forbigående, og forsvinder efter ophør af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. Hvis der forekommer bivirkninger bør anvendelse af lægemidlet ophøre, og en dyrlæge bør konsulteres. Som med andre NSAID er der risiko for sjældne nyre- eller idiosynkratiske leverbivirkninger. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne information, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.lmst.dk

DYREARTER: Hunde.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E): Til oral anvendelse. 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt pr. dag. En startdosis på 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt pr. dag givet som en enkelt daglig dosis. Den analgetiske effekt af hver dosis varer i mindst 12 timer. Den daglige dosis kan reduceres afhængigt af klinisk respons. Varighed af behandlingen vil afhænge af responset. Langvarig behandling bør foregå under regelmæssig tilsyn af dyrlæge. For at forlænge den analgetiske og anti-inflammatoriske effekt postoperativt kan en parenteral, præoperativ behandling med carprofen til injektion følges op med carprofentabletter med en dosis på 4 mg/kg/dag i 5 dage. Overlæs ikke den anbefalede dosis. Tabletter brækkes på følgende måde: Læg tabletten på en jævn overflade med delekarven nedad (konvekse side opad). Tabletten kan halveres ved forsigtigt at trykke med spidsen af pegefingern midt på tabletten. For at dele tabletten i kvarte trykkes forsigtigt med pegefingern midt på en af de halve tabletter. Hver tyggetablet kan deles i kvarte, således at dosering bliver korrekt svarende til dyrets individuelle legemsvægt.

Hundens vægt (kg)	Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)	Antal tabletter pr. dag
≥ 7,5 < 14,4	¼	≥ 37,5 < 44,9	1 ¼
≥ 14,5 < 20,9	½	≥ 45 < 52,4	1 ½
≥ 21 < 29,9	¾	≥ 52,5 < 59,9	1 ¾
≥ 30 < 37,4	1	≥ 60 < 70	2

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsopsettet.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Tyggetabletter er tilsat smagsstoffer og indtages villigt af hunde. Tyggetabletter kan administreres med eller uden foder.

TILBAGEHOLDELESTID: Ikke relevant

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30°C. Beskyttes mod lys. Delte tabletter bør opbevares i blisterpakningen. Delte tabletter, som måtte være tilbage efter 72 timer, bør kasseres. Dette veterinære lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til månedens sidste dag.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning: Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist tegn på føtotoxiske virkninger af carprofen ved doser som ligger tæt på den terapeutiske dosis.

Sikkerheden ved det veterinære lægemiddel er ikke dokumenteret under drægtighed og diegivning. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver. Må ikke anvendes på avlsdyr i reproduktionsperioden.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr: Anvendelse til under 6 uger gamle hvalpe, eller til gamle hunde kan medføre øgede risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan hunde behøve en reduceret dosis og en omhyggelig, klinisk overvågning. Undgå anvendelse hos dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive hunde, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig medicineret med potentielt nyretoksiske lægemidler bør undgås. NSAID kan forårsage hæmning af fagocytose, og dermed bør der ved behandling af inflammatoriske tilstande associeret med bakterielle infektioner samtidig iværksættes passende antimikrobiel behandling. Som med andre NSAID er der observeret fotodermatitis under carprofenbehandling hos laboratoriedyr og mennesker. Disse hudreaktioner har aldrig været observeret på hunde. Administrer ikke andre NSAID samtidig eller inden for 24 timer. Visse NSAID kan være meget stærkt bundne til plasmaproteiner og konkurrerer med andre stærkt bundne lægemidler, som kan føre til toksiske effekter. På grund af tabletternes gode smag bør de opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for dyr. Indtagelse af højere doser end den anbefalede, kan medføre alvorlige bivirkninger. I sådanne tilfælde søges øjeblikkeligt hjælp hos dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr: I tilfælde af selvindtagelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægsedlen bør vises til lægen. Vask hænder efter håndtering af produktet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Carprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrerer med andre stærkt bundne lægemidler, som kan øge deres respektive toksiske effekter. Anvend ikke dette veterinære lægemiddel samtidigt med andre NSAID eller med glukokorticoider. Samtidig administrering af potentielt nyrskadelige lægemidler (f.eks. aminoglykosid-antibiotika) bør undgås. Se også pkt. "Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen".

Overdosering: Der rapporteres i bibliografiske data, at carprofen er veltolereret hos hunde i det dobbelte af den anbefalede dosis i 42 dage. Der findes ingen specifik antidot til carprofen, men generel støttende behandling som normalt anvendes ved overdosering af NSAID, bør iværksættes.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:

05/2021

ANDRE OPLYSNINGER:

Pakningsstørrelse: Blisterkort: PVDC-PVC/Aluminium, varmforsseglede blistre med 6 tabletter / blister. Papæske med 2 blisterkort à 6 tabletter. Papæske med 20 blisterkort à 6 tabletter. Papæske med 40 blisterkort à 6 tabletter. Papæske med 80 blisterkort à 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Du bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

(FI) PAKKAUSSELOSTE

Carprodyl® Vet 120 mg purutabletti koirille
MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA
OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI:

Myyntiluvan haltija: Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière

33500 Libourne, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication,

Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Ranska.

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI:

Carprodyl® Vet 120 mg purutabletti koirille - Karprofeeni

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET:

Yksi tabletti sisältää: Karprofeeni 120,00 mg
Neliplanin mallinen jakourrattu beigeväriäinen tabletti. Tabletti voidaan jakea neljään samansuuriseen osaan.

KÄYTTÖAIHEET: Koira: Tuki- ja liikuntaelämistön sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito pistoksena annetun kipulääkityksen jälkeen.

VASTA-AIHEET: Ei saa käyttää tinnelle tai imettävälle nartuille. Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska spesifiset tiedot valmisteen käytöstä niillä puuttuvat. Ei saa käyttää kissoille. Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaisairaus, maha-suolikanavan haavauman tai verenvuodon mahdollisuus tai joilla on viitteitä häiriöstä verenkuivasta. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduskipulääkkeille tai apuaineille.

HAITTAVAIKUTUKSET: Tyypillisiä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia kuten oksentelua, löysiä ulosteita/ripulia, verta ulosteissa, ruokahaluttomuutta ja väsymystä on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitovikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö tulee lopettaa ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa. Kuten mullakin tulehduskipulääkkeillä harvinaisten munuaisin kohdistuvien haittavaikutusten sekä idiosynkraattisten maksan haittavaikutusten riski on olemassa. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jokin muuta sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLAJIT: Koira

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-

ELÄINLAJEITTAIN:

Suun kautta. 4 mg karprofeenia elopainikolme kohden vuorokaudessa. Alkuannos 4 mg karprofeenia elopainikolme kohden vuorokaudessa kerta-annoksena. Annoksen kipua lievittävä teho kestää vähintään 12 tuntia. Päiväannosta voidaan pienentää hoitovasteen mukaan. Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikashoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa. Ennen leikkausta karprofeeni-injektioilla aloitettua tulehduskipulääkitystä voidaan jatkaa tableteilla leikkauksen jälkeen annoksella 4 mg elopainikolme kohden vuorokaudessa 5 päivän ajan. Suositeltua annosta ei saa ylittää. Tabletti jätetään seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourrattu vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakeaksi sen kahtia. Jakeaksi tablettin neljänneksi, paina

