

Carprodyl® Vet

50 mg



DK Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinær lægemidlets navn

Carprodyl® Vet. 50 mg tabletter

Sammensætning

Hver tablet indeholder: Aktivt stof: Carprofen 50 mg

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

Dyrearter:

Til hund

Indikationer: Reduktion af inflammation og smerter forårsaget af muskulo-skeletale sygdomme og degenerativ ledsgydom. Som opfølging til parenteral analgesi ved behandling af postoperativ smerte.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver. Må ikke anvendes til hunde 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 nyresygdomme, samt tilfælde med risiko for sårdannelse og blødning i mage-tarmkanalen, eller hvor der er tegn på bloddyrkasi. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre NSAID'er (non-steroidal anti-inflammatory drugs) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Anvendelse til gamle hunde kan medføre øgede risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan hunde behøve en reduceret dosis og omhyggelig klinisk overvågning. Undgå anvendelse hos dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive hunde, da der er en potentiel risiko for føretagelse af nyretoksicitet. Samtidig medicinering med potentiel nyretoksiiske lægemidler bør undgås. NSAID kan forårsage hæmming 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 en periode på 24 timer. 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: I tilfælde af selvhændelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter håndtering af veterinær lægemidlet.

Drægtighed: Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist tegn på føtotokiske virkninger af carprofen ved doser som ligger tæt på den terapeutiske dosis. Veterinær lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige tæver.

Diegivning: Veterinær lægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til diegivende hunde.

Fertilitet: Må ikke anvendes til avlsdyr i reproduktionsperioden.

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 glukokortikoider. Samtidig administrering af potentiel nyretoksiiske lægemidler (f.eks. aminoglykosid-antibiotika) bør undgås. Se også pkt. "Særlige forholdsregler vedrørende anvendelse".

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.

Bivirkninger:

Hund:

Sjælden (I 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr): Nyresygdom¹, Leversygdom^{1,3}

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkelstående indberetninger): Opkastning², tñd afvøring/diarré², fækal okkult blod², Nedsat appetit², sløshed²

¹ Som med andre NSAID'er. ² Typiske bivirkninger forbundet med NSAID'er. 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. ³ Idiosynkratisk bivirkninger. Hvis der forekommer bivirkninger bør anvendelse af lægemidlet ophøre, og en dyrlæge bør konsulteres. Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indberetningen af markedsføringstilladelser ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Oral anvendelse. 4 mg carprofen pr. kg legemsvegt pr. dag. En startdosis på 4 mg carprofen pr. kg legemsvegt 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 en dyrlæge. For at forlænge den analgetiske og anti-inflammatoriske effekt postoperativt kan en parenteral, præoperativ behandling med carprofen til injektion følges op med carprofen tabletter med en dosis på 4 mg/kg/dag i 5 dage. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvegten beregnes så nøjagtigt som muligt. Tabletter brækkes på følgende måde: Læg tabletten på en jævn overflade med delekarven nedad mod overfladen (konveks side opad).

Tabletten kan halveres ved forsigtigt at trykke med spidsen af pegefingeren midt på tabletten. For at dele tabletten i kvarter trykkes forsigtigt med pegefingeren midt på én af de halve tabletter. Hver tygetablet kan deles i kvarter, således at dosering bliver korrekt svarende til dyrets individuelle legemsvegt.

| Antal tabletter pr. dag | Hundens vægt (kg) |
|-------------------------|-------------------|
| 1/4 | > 3 - < 6 |
| 1/2 | ≥ 6 - < 9 |
| 3/4 | ≥ 9 - < 12,5 |
| 1 | ≥ 12,5 - < 15,5 |
| 1 1/4 | ≥ 15,5 - < 18,5 |
| 1 1/2 | ≥ 18,5 - < 21,5 |
| 1 3/4 | ≥ 21,5 - < 25 |
| 2 | ≥ 25 - < 28 |
| 2 1/4 | ≥ 28 - < 31 |
| 2 1/2 | ≥ 31 - < 34 |
| 2 3/4 | ≥ 34 - < 37 |
| 3 | ≥ 37 - < 40 |
| 3 1/4 | ≥ 40 - < 43 |
| 3 1/2 | ≥ 43 - < 45 |

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

Oplysninger om korrekt administration: Tablette er tilsat smagsstoffer og indtages normalt villigt af hunde, men om nødvendigt kan de indiges direkte i hundens mund eller iblandes foderet.

Tilbageholdelsestid(er): Ikke relevant

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. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udlebsdato, der står på blisterpakningen og æksen efter Exp. Udlebsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinær lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klasificering af veterinær lægemidler: Veterinær lægemiddlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 39629

Pakningsstørrelser: Papæske med 2 blisterpakninger à 10 tabletter. Papæske med 10 blisterpakninger à 10 tabletter. Papæske med 20 blisterpakninger à 10 tabletter. Papæske med 30 blisterpakninger à 10 tabletter. Papæske med 40 blisterpakninger à 10 tabletter. Papæske med 50 blisterpakninger à 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinær lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indberører af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Tlf: +800 35 22 11 51, E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroute, 53950 Louverné, Frankrig

(SE) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carprodyl® vet. 50 mg tabletter för hund

Sammansättning

Varje tablet innehåller: Aktiv substans: Karprofen 50 mg Klöverformade beige tabletter med brytskåra. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

Djur slag: Hund

Användningsområden: Smärtlindring och inflammationshämning i samband med muskel- och skelettsjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Används också som uppföljande behandling till smärtstillande läkemedel (injektion/infusion) vid behandling av smärta efter operation hos hund.

Kontraindikationer: Ska inte användas till dräktiga eller diegivande tilar. Ska inte användas till djur yngre än 4 månader i avsnaknad av specifika data. Ska inte användas till katter. Ska inte användas till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdomar, till djur med risk för sår i mag-tarmkanalen eller blödning eller om det finns belägg för avikelser i djurets blodbild. Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot NSAID-läkemedel (ice-steroids antiinflammatoriska läkemedel) eller mot något av hjälpämnen.

Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Behandling av gamla hundar kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kan en lägre dos behöva användas och dessa djur måste övervakas noggrant av veterinär. Undvik behandling av djur som har vätskebrist, minskad blodvolym eller lågt blodtryck då en potentiell ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. NSAID-läkemedel kan förorsaka hämning av fagocytos (vit blodkroppars förmåga att ta upp främmande partiklar). Vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakterieinfektion skall lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt. Vid behandling av försöksdjur och människa med karprofen har fotodermatit förekommit, vilket även är fallet vid behandling med andra NSAID-läkemedel. Fotodermatit har aldrig konstaterats hos hund. Administrera inte tillsammans med andra NSAID-läkemedel eller inom en 24-timmars intervall.

Eftersom tabletterna smakar gott, måste de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur. Att ta mer tabletter än rekommenderade dosen kan orsaka allvarliga biverkningar. I så fall kontakta genast veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

I fall av oavkligligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vätta händerna efter hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet: Laboratoriestudier hos råtta och kanin har visat fosterskadande effekter vid karprofenos motsvarande rekommenderad dos för hund. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet. Ge inte läkemedlet till dräktiga tilar.

Diegivning: Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under diegivning. Ge inte läkemedlet till diegivande tilar.

Fertilitet: Ska inte användas till åvelsdjur under reproduktionsperioden.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbinding kan konkurrera med karprofenos proteinbindning och därmed orsaka ökade toxiska effekter hos respektive substanser. Administrera inte detta veterinärmedicinska läkemedel samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller tillsammans med glukokortikoider. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosid-antibiotika) skall undvikas.

Överdosering: Studier visar att karprofen tolereras väl av hundar, upp till två gånger den rekommenderade doseringen under 42 dagar. Inga biverkningar rapporterades med doser upp till 3 gånger den rekommenderade doseringen. Det finns ingen specifik antidot till karprofen men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID-preparat skall sättas in.

Biverkningar : Hund:

Sälsynta (I 1 til 10 af 10 000 behandlede dyr): Njurskador¹, Leverskador^{1,3}

Mycket sälsynta (färre än 1 av 10 000 behandlede dyr, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Kräkning², lös avföring²/diarré², blod i avföringen², Nedslit², Slöhet (letargi)²

¹ Liksom för andra NSAID-läkemedel. ² Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-läkemedel. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall av övergående natur och försvinner när behandlingen avslutas, men kan i mycket sälsynta fall vara allvarliga eller dödliga. ³ Idiosynkratiska biverkningar (orsakade av okänd mekanism). Vid tecken på dessa biverkningar ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas. Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontakttuppgrifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

SE: Läkemedelsverket, Box 26, 75 103 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

FI: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsrådet Fimea, webbplats: [https://www.fimea.fi/sv/veterinar](http://www.fimea.fi/sv/veterinar)

Dosering för varje djurslag, adminisreringsväg(ar): Ges via munnen. 4 mg karprofen per kg kropsvikt per dag. En initialdos (4 mg karprofen per kg kropsvikt per

dag) skall ges som engångsdos. Den smärtstillande effekten kvarstår i minst 12 timmar. Beroende på klinisk respons, kan den dagliga dosen minskas. Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Långtidsbehandling skall regelbundet övervakas av veterinär. Behandling med karprofen givet som injektion inför operation kan följas av behandling med karprofentabletter med en dos om 4 mg/kg/dag i 5 dagar för att förlänga det smärtstillande och antiinflammatoriska skyddet efter operationen. Överskrid inte rekommenderad dos. För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt. För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skräade sidan nedat (den konkava sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på tabletten mitt för att dela den i två hälften. För att dela tabletthälvan i två fjärdedeler, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på hälvens mitt så att den bryts på längden.

Tabletten är delbar och kan användas på följande sätt:

| Antal tabletter per dag | Kroppsvikt (kg) | | |
|-------------------------|-----------------|---|--------|
| 1/4 | > 3 | - | < 6 |
| 1/2 | ≥ 6 | - | < 9 |
| 3/4 | ≥ 9 | - | < 12,5 |
| 1 | ≥ 12,5 | - | < 15,5 |
| 1 1/4 | ≥ 15,5 | - | < 18,5 |
| 1 1/2 | ≥ 18,5 | - | < 21,5 |
| 1 3/4 | ≥ 21,5 | - | < 25 |
| 2 | ≥ 25 | - | < 28 |
| 2 1/4 | ≥ 28 | - | < 31 |
| 2 1/2 | ≥ 31 | - | < 34 |
| 2 3/4 | ≥ 34 | - | < 37 |
| 3 | ≥ 37 | - | < 40 |
| 3 1/4 | ≥ 40 | - | < 43 |
| 3 1/2 | ≥ 43 | - | < 45 |

Råd om korrekt administrering: Tablettorna är välsmakande och accepteras i princip väl, men om nödvändigt kan de ges direkt i munnen på hunden eller blandas i maten.

Karenstider: Ej relevant.

Särskilda förvaringsanvisningar: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30 °C. Ljuskänsligt. Delade tabletter ska förvaras i blisterröckningen. Delade tabletter som inte har använts inom 72 timmar ska kasseras. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistern och den yttere kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angivna månaden.

Särskilda anvisningar för destruktion: Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen enligt med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet:

Receptbelagt läkemedel.

Nummer på godkännande för försäljning och för packningsstörlek

Nummer på godkännande för försäljning: 24121 (SE), 22376 (FI)

Förpackningsstörlekar: Kartong med 2 blistar om 10 tabletter. Kartong med 10 blistar om 10 tabletter. Kartong med 20 blistar om 10 tabletter. Kartong med 30 blistar om 10 tabletter. Kartong med 40 blistar om 10 tabletter. Kartong med 50 blistar om 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstörlekar att marknadsföras.

Datum då bipacksedeln senast ändrades

18.09.2024 (SE), 03.05.2024 (FI)

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktpunkter

Innehåvare av godkännande för försäljning och kontaktpunkter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale, 10 av de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51, e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrike

FI Eläinlääkkeen nimi

Carprodyl® vet 50 mg tabletter koiralle

Koostumus

Yksi tablettei sisältää: Vaikuttava aine: Karprofeeni.50 mg Neliapilan muotoinen, jakouurrettu beige tabletti. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

Kohde-eläinlaji(t) : Koiras.

Käyttöaiheet: Tuki- ja liikuntaelimistön sairauksien sekä nivelerikon aiheuttaman tulehdusen ja kivun lievtämisen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoitto pistoksen annetun kipulääkityksen jälkeen.

Vasta-aiheet: Ei saa käyttää tiineille tai imettäville narttuille. Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska spesifiset tiedot valmisteen käytöstä niillä puuttuvat. Ei saa käyttää kissolle. Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, maha-suolukanavan haavauman tai verenuvodon mahdolisuus tai joilla on viitteitä häiriöstä verenkuvassa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy ylherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduslääkkeille tai apuaineille.

Erityisvaroitusset

Erityiset varotoimet, jotka liittyytä turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajia: läkkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisääntynyt riski. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, pienemmän annoksen käyttö sekä huolellinen kliininen seuranta saattavat olla tarpeen. Suuremman munuaistoksisuuden riskin takia käyttöö tulee välttää nestehukasta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsvillä koirilla. Potentialisesti munuaistoksista lääkkeiden samanaikaista käyttöö tulee välttää. Tulehduslääkkeit saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektiointiin liittyvässä tulehdusloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobiäläkitys. Kuten muillakin tulehduslääkkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana fotodermatiitti sekä laboratorioidäimillä että ihmisiillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduslääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduslääkkeen antamisen jälkeen. Koska tabletit maistuvat hyviltä, tulee ne säälyttää turvallisessa paikassa poissa eläinten saatavilta. Tablettien ottaminen yli suositusannoksen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Tällaisessa tapauksessa on otettava välittömästi yhteyttä eläinlääkärin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilö on noudattettava: Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttää välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä. Kädet on pestäävät eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Tiineys: Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksista vaikutuksista karprofeenianoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineille narttuille.

Laktaatio: Eläinlääkkeen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineille narttuille.

Hedelmällisyys: Ei saa käyttää siitoseläimillä lisääntymiskauden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muit yhteisvaikutukset: Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja kilpaillessi siten muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä puolestaan saattaa lisätä kysieisten lääkeaineiden toksisia vaikutuksia. Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduslääkkeiden tai glukokortikoiden kanssa. Potentialisesti munuaistoksien lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikista käyttöö tulee välttää.

Yliannostus: Kirjallisuudessa on rapportoitu, että kaksinkertaisella suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annetun karprofeenin siedettävyyss koirilla on hyvä. Jopa kolminkertaiset suositusannokset on rapportoitu olevan ilman haittavaikutuksia. Karprofeenille ei ole erityistä vastalääkettä, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoittoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

Haittatauhomat: Koiras

Harvinainen (I–10 eläintä 10 000 hoitetusta eläimestä): Munuaishäiriö ¹, Maksan häiriöt ^{1,3}

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoitetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuna): Oksentulo ², löysät ulosteet/ripulli ², verta ulosteissa ², Ruokalututuus ², väsymys ²

¹ Kuten muillakin tulehduslääkkeillä. ² Tyypillisä tulehduslääkkeiden haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensänsimäisen hoitoviikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimenevia ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. ³ Idiosympaattiset vaikutukset. Haittatauhomista ilmoitamisen on tarkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselostossa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkauseloston lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakeet/>

Annotus, antoreit ja antotavat kohde-eläinlajeittain:

Suun kautta. 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa. Alkuannos 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa kertannoksesta. Annoksen kipua lievittää teho kestää vähintään 12 tuntia. Päiväänosta voidaan pienentää hoitovasteen mukaan. Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa. Ennen leikkautta karprofeeni-injektiolla aloitettua tulehduslääkitystä voidaan jatkaa tableteilla leikkauksen jälkeen annoksella 4 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa 5 päivän ajan. Suositeltua annosta ei saa ylittää. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Tabletti jaetaan seuravasti: Aseta tabletti tasaisella pinnalle jakouurre pintaan vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolitettua tablettia.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

| Tabletti/vrk | Koiran paino (kg) | | |
|--------------|-------------------|---|--------|
| 1/4 | > 3 | - | < 6 |
| 1/2 | ≥ 6 | - | < 9 |
| 3/4 | ≥ 9 | - | < 12,5 |
| 1 | ≥ 12,5 | - | < 15,5 |
| 1 1/4 | ≥ 15,5 | - | < 18,5 |
| 1 1/2 | ≥ 18,5 | - | < 21,5 |
| 1 3/4 | ≥ 21,5 | - | < 25 |
| 2 | ≥ 25 | - | < 28 |
| 2 1/4 | ≥ 28 | - | < 31 |
| 2 1/2 | ≥ 31 | - | < 34 |
| 2 3/4 | ≥ 34 | - | < 37 |
| 3 | ≥ 37 | - | < 40 |
| 3 1/4 | ≥ 40 | - | < 43 |
| 3 1/2 | ≥ 43 | - | < 45 |

Annostusohjeet: Tabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne sellaisenaan. Tabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan suuhun tai sekoittettuna ruoakan.

Varoajat: Ei oleellinen.

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä valolta suoressa. Jaetut tabletit säilytetään läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluttua. Älä käytä tätä eläinlääketta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Erityiset varotoimet hävittämiseen: Lääkkeitä ei saa kaataa viemärin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikkalaisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjesteliä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömiä lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritästä tai apteekista.

Eläinlääkkeiden luokittelu: Eläinlääkemäärys

Myyntilupi numerot ja pakkauskoot

MTr 22376

Pakkauskoot: Pahvikotelot, jossa 2 läpipainopakkusta, kussakin 10 tablettaa. Pahvikotelot, jossa 10 läpipainopakkusta, kussakin 10 tablettaa. Pahvikotelot, jossa 20 läpipainopakkusta, kussakin 10 tablettaa Pahvikotelot, jossa 30 läpipainopakkusta, kussakin 10 tablettaa. Pahvikotelot, jossa 40 läpipainopakkusta, kussakin 10 tablettaa. Pahvikotelot, jossa 50 läpipainopakkusta, kussakin 10 tablettaa. Kaikilla pakkaukkoja ei välttämättä ole markkiolina.

Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu: 03.05.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaisista tietoista on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatauhomista ilmoittamista varten:

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

Puh: +800 35 22 11 51, Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière,

53950 Louverné, Ranska