



(DK) Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddel.dk
Veterinærlægemidlets navn
Carprodyl® Vet. 50 mg tabletter
Sammensætning
Hver tablet indeholder: Aktivt stof: Carprofen50 mg
Kløverformet, 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 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 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 mave-tarmkanalen, eller hvor der er tegn på blod dyskrasi. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre NSAIDer (non-steroidal anti-inflammatoriske 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 forøget nyretoksicitet. Samtidig medicinering 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 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 selvindtagelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.
Drægtighed: Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist tegn på føtotoxiske virkninger af carprofen ved doser som ligger tæt på den terapeutiske dosis. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige tæver.

Diegivning: Veterinærlægemidlets 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 potentielt nyreskadelige lægemidler (f.eks. aminoglykosid-antibiotika) bør undgås. Se også pkt. "Særlige forholdsregler vedrørende anvendelse".
Overdosis: 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 (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr): Nyresygdom ¹ , Leversygdom ^{1,3}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): Opmåstning ² , tynd afføring/diaré ² , fækal okkult blod ² , Nedsat appetit ² , sløvhed ²

¹ Som med andre NSAIDer. ² Typiske bivirkninger forbundet med NSAIDer. 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 Idiosynkratiske 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 indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddell 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 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 en dyrlæge. For at forelænge 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 legemsvægtene beregnes så nøjagtigt som muligt. Tabletter brækkes på følgende måde: Læg tabletten på en jævn overflade med halverkøven nedad mod overfladen (konveks side opad). Tabletten kan deleteres 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.

Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)		
¼	> 3	-	< 6
½	≥ 6	-	< 9
¾	≥ 9	-	< 12,5
1	≥ 12,5	-	< 15,5
1 ¼	≥ 15,5	-	< 18,5
1 ½	≥ 18,5	-	< 21,5
1 ¾	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 ¼	≥ 28	-	< 31
2 ½	≥ 31	-	< 34
2 ¾	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 ¼	≥ 40	-	< 43
3 ½	≥ 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: Tabletterne er tilsat smagsstoffer og indtages normalt villigt af hunde, men om nødvendigt kan de indgives 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 veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter Exp. Udløbsdatoen 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 veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydede lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler: Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningstørrelser
MTnr. 39629

Pakningstørrelser: 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 pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægseddelen: 10/2024

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

Kontaktoplysninger

Indehaver 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 Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrig

(SE) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carprodyl® vet. 50 mg tabletter för hund

Sammansättning

Varje tablett innehåller: Aktiv substans: Karprofen50 mg
Kløverformade beige tabletter med brytskåra. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

Djurslag: Hund

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

Kontraindikationer: Ska inte användas till dräktiga eller digivande tikar. Ska inte användas till djur yngre än 4 månader i avsaknad 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 avvikelser i djurets blodbild. Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot NSAID-läkemedel (icke-steroida 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 potentiellt ökad risk för njurt toxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. NSAID-läkemedel kan förorsaka hämning av fagocyter (vita 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 människor 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 allvariga biverkningar. I så fall kontakta genast veterinären.
Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: I fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet: Laboratoriestudier hos råtta och kanin har visat fosterskadande effekter vid karprofendoser motsvarande rekommenderad dos för hund. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet. Ge inte läkemedlet till dräktiga tikar.
Digivning: Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under digivning. Ge inte läkemedlet till digivande tikar.
Fertilitet: Ska inte användas på avlsdjur under reproduktionsperioden.
Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med karprofens 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.

Överdosing: 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 understödjande behandling, som används vid klinisk överdosing av NSAID-preparat skall sättas in.
Biverkningar : Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlede djur): Njurskador ¹ , Leverskador ^{1,3}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlede djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Kräkning ² , lös avföring/diaré ² , blod i avföringen ² , Nedsatt aptit ² , 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 sällsynta fall vara allvariga eller dödliga. ³ Idiosynkratiske biverkningar (orsakade av okänd mekanism). Vid tecken på dessa biverkningar ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas. Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlopande 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 kontaktoppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: **SE:** Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se **FI:** Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar): Ges via munnen. 4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag. En initialdos (4 mg karprofen per kg kroppsvikt per

