

Carprodyl® Vet

120 mg



DK Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinær lægemidlets navn

Carprodyl® Vet. 120 mg tyggetabletter

Sammensætning

Hver tablet indeholder: Aktivt stof: Carprofen 120 mg
Klöverformet, beige tablet. Tableten kan deles i fire lige store dele.

Dyrearter: Til hunde.

Indikationer: Reduktion af inflammation og smærter 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, 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 nyresygdomme, hvor der er risiko for sår dannelse eller blødning i mavetarm-kanalen, eller hvor der er tegn på bloddysskævi. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre NSAIDer (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 forøget nyretoksicitet. Samtidig medicinering med potentiel nyretokstiske 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. Administrerer 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 anbefaede, kan medføre alvorlige biverkninger. I sådanne tilfælde søges øjeblikkeligt hjælp hos dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: I tilfælde af selvhindtagelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter håndtering af produktet.

Drægtighed: Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist tegn på føtotokstiske 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 nyreskadelige 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 anbefaede dosis i 42 dage. Der findes ingen specifik antidot til carprofen, men generel støttende behandling som normalt anvendes ved overdosering af NSAID, bør iværksættes.

Biverkninger

Hund:

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

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltdannende indberetninger): Opkastning², tynd afføring/diarré², fækal okkult blod², Nedsat appetit², sløvhed²

¹ Som med andre NSAIDer. ² Typiske biverkninger forbundet med NSAIDer. Disse biverkninger forekommer sædvanligvis inden for den første uge af behandlingen og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter opfør af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. ³ Idiosynkratisk biverkning. Indberetning af biverkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer biverkninger. Dette gælder også biverkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette biverkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale biverkningsystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbiverkning.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 analgesiske 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 analgesiske 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. Overskrid ikke den anbefaede 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 delekærven 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 kvarte trykkes forsigtigt med pegefingeren midt på en af de halve tabletter.

Hver tyggetablet kan deles i kvarte, således at dosering bliver korrekt svarende til dyrets individuelle legemsvegt.

Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)
1/4	≥ 7,5 - < 14,5
1/2	≥ 14,5 - < 21
3/4	≥ 21 - < 30
1	≥ 30 - < 37,5
1 1/4	≥ 37,5 - < 45
1 1/2	≥ 45 - < 52,5
1 3/4	≥ 52,5 - < 60
2	≥ 60 - < 70

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

Oplysninger om korrekt administration: Tyggetabletterne er tilsat smagsstoffer og indtages villigt af hunde. Tyggetabletter kan administreres med eller uden foder.

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 øksen 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.

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

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 44397

Pakningsstørrelser: 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.

Data for seneste ændring af indlægssedden: 10/2024

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

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede biverkninger:

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. 120 mg tuggtablett för hund

Sammensättning

Varje tablet innehåller: Aktiv substans: Karprofen 120 mg Klöverformad, skärad, beige tablett. Tableten 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 drägtiga eller läkterande 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 magtarmkanalen eller blödning eller om det finns belägg för avvikelse i djurets blodbild. Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eller mot något av hjälppämnena.

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 övervägas noggrann av veterinär. Undvik behandling av djur som har vätskebrist, minskad blodvolym eller lågt blodtryck då en potentiel ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentielt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. NSAID-läkemedel kan förorsaka hämning av fagocytos (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 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. Förvara tabletterna på ett säkert ställe utom räckhåll för djur eftersom de smakar gott. Intag av en dos som överstiger den rekommenderade mängden tabletter kan leda till allvarliga biverkningar. Uppsök omedelbart veterinärvård om detta skulle inträffa.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: I fall av oavslutat intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Drägtighet: Laboratoriestudier hos råtta och kanin har visat fosterskadande effekter vid karprofendoser motsvarande rekommenderad dos för hund. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under drägtighet. 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 proteinbinding och därmed orsaka ökade toxiciteter hos respektive substanser. Administrera inte detta veterinärmedicinska läkemedel samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller tillsammans med glukokortikoider. Samtidig behandling med potentielt njurtoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosid-antibiotika) ska undvikas. Se också avsnitt "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget".

Överdosering: Studier visar att karprofen tolereras väl av hundar, upp till två gånger den rekommenderade doseringen under 42 dagar. Specifikt motgift till karprofen saknas. Vid överdosering ska sådan understödjande behandling som ges vid överdosering av NSAID sättas in.

Biverkningar

Hund:

Sälsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): Njurskador¹, Leverskador^{1,3}

Mycket sälsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka händelser inkluderade): Kräkning², Lös avföring/diarré², Blod i avföringen², Minskad aptit², Slöhet (letargi)²

¹ Typiska biverkningar som förknippas med 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 allvarliga eller dödliga. ³ Idiosynkratiska biverkningar (orsakade av okänd mekanism).

Om biverkningar uppstår, ska användningen av läkemedlet avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning. Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, är 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 kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: **SE:** Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Fl: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringväg(ar): Ges via munnen. 4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag. En initialdos (4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag) skall ges som engångsdos. Den smärtstillande effekten kvarstår i minst 12 timmar. Beroende på klinisk respons, kan den dagliga dosen minska. 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 karprofenter 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 skrärade sidan nedtänt (den konkava sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på tabletten mitt för att dela den i två halvor. För att dela tabletthälvan i två fjärdedeler, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på halvans mitt så att den bryts på längden.

Varje tuggtablett kan delas i fyra lika stora delar för en noggrann dosering enligt hundens egen vikt.

Antal tablettper dag	Kroppsvikt (kg)
1/4	≥ 7,5 - < 14,5
1/2	≥ 14,5 - < 21
3/4	≥ 21 - < 30
1	≥ 30 - < 37,5
1 1/4	≥ 37,5 - < 45
1 1/2	≥ 45 - < 52,5
1 3/4	≥ 52,5 - < 60
2	≥ 60 - < 70

Råd om korrekt administrering: Tuggtablettarna är smaksatta och accepteras av hundar. Tuggtablettarna kan ges med eller utan mat.

Karenstider: Ej relevant.

Särskilda förvaringsanvisningar: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30 °C. Ljuskänsligt. Alla delade tabletter skall förvaras i blister. Alla övända delade tabletter bör kasseras efter 72 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistern och den ytter kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 i enlighet 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 förpackningsstörlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 41830 (SE), 27063 (FI)

Förpackningsstörlekar: Kartong med 2 blister om 6 tabletter. Kartong med 20 blister om 6 tabletter. Kartong med 40 blister om 6 tabletter. Kartong med 80 blister om 6 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

Innehavare 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

Fl Eläinlääkkeen nimi

Carprodyl® vet 120 mg purutabletit koiralle

Koostumus

Yksi tabletti sisältää: Vaikuttava aine: Karprofeeni 120 mg Neliaparin muotoinen, jakouurrettu beige tabletti. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

Kohde-eläinlaji:

Käyttöaiheet: Tuki- ja liikuntaeläimistönsä sairauksien sekä nivellikon aiheuttaman tulehdusken ja kivun lievittämisen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoitosta pistoksesta annetun kipulääkityksen jälkeen.

Vasta-aiheet: Ei saa käyttää tiineille tai imettäville narttuille. Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska specifiset tiedot valmisteen käytöstä niillä puuttuvat. Ei saa käyttää kissoille. Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maks- tai munuaissairaus, maha-suolikanavan haavauman tai verenvuodon mahdollisuus tai joilla on vitteitä häiröstä veriutuvassa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalla aineella, muille tulehduskipulääkkeille tai apuaineille.

Erityisvaroituksset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla: lääkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisääntynyt riski.

Mikäli käyttöä nällä eläimillä ei voida välttää, pienemmän annoksen käyttö sekä huolellinen kliininen seuranta saattavat olla tarpeen. Suuremman munuaistoksiisuuden riskin takia käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiastä tai alhaisesta verenpaineesta kärsvillä koirilla. Potentiaalisesti munuaistoksiosten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Tulehduskipulääkeet saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektiointihin liittyvissä tulehdustiloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobiäläkitys. Kuten muillakin tulehduskipulääkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana valiohottumaa sekä laboratorioeläimillä että ihmisiillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kulussa toisen tulehduskipulääkkeen antamisen jälkeen. Tabletit ovat hyvinmakuisia ja siksi ne tulee säälyttää turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta. Suositusannoksen yllättävän tablettimääriä nielemisen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Tällaisessa tapauksessa on otettava välittömästi yhteyttä eläinlääkärin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääketta eläimille antavan henkilön on noudattettava: Jos valmistetta on vahingossa nieltyn, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä. Kädet on pestäävät eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

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

Laktaatio: Eläinlääkkeen turvallisuuhta laktaation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää imettäville koirille.

Hedelmällisyys: Ei saa käyttää siitoselaimillä lisääntymiskauden aikana.

Yhteisvaikutukset: Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja kilpaa siten muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä puolestaan saattaa lisätä kyseisten lääkeaineiden toksisia vaikutuksia. Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Potentiaalisesti munuaistoksiosten lääkeaineiden (esim. aminoglykosidantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää. Katso myös kohta "Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla".

Yliannostus: Kirjallisuudessa on rapportoitu, että kaksinkertaisella

suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annetun karprofeenin

siedettävyyss koirilla on hyvä. Karprofeenille ei ole erityistä vastainetta, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoitoa kuin

NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

Haittataapahdumat

Koirat:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): Munuaishäiriö ¹, Maksan häiriöt ¹

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuna): Oksentelu ², löysät ulosteet/ripuli ², verta ulosteissa ², Ruokahalluttimous ², väsymys ²

¹Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä. ²Tyypillisä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutukset. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimenevia ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. ³Ildiosynkraattiset vaikutukset. Hiettatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaan eläinlääkkeen turvallisuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselostosesta, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käytännällä tämän pakkauselosten lopussa olevia yhteistietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisus- ja kehittämiskeskus Fimea: www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

Annotus, antoretit ja antotavat kohde-eläinlajeittain:

Suun kautta. 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa. Alkuannos 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksesta. Annoksen kipua lievittää teho kestää vähintään 12 tuntia. Päivänänto voidaan pienentää hoitovasteen mukaan.

Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikaisuuden tulee eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa. Ennen leikkausta karprofeeni-injektiolla aloitettava tulehduskipulääkitystä 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 seuraavasti: Aseta tabletti tasaiseen pinnalle jakuurree pintaan vasten (kupera puoli ylös/päin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tabletti jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolitettua tablettia.

Purutabletit voidaan jakaa neljään osaan, jolloin saadaan tarkka annostus koiran painon mukaan.

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)
1/4	≥ 7,5 - < 14,5
1/2	≥ 14,5 - < 21
3/4	≥ 21 - < 30
1	≥ 30 - < 37,5
1 1/4	≥ 37,5 - < 45
1 1/2	≥ 45 - < 52,5
1 3/4	≥ 52,5 - < 60
2	≥ 60 - < 70

Annostusohjeet: Purutabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne mielellään. Purutabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa.

Varoajat: Ei oleellinen.

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

Erityiset varotoimet hävittämiselle: Lääkkeit ei saa kaataa viemäriin eikä hävitää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojaella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritästä tai apteekista.

Eläinlääkkeiden luokittelu: Eläinlääkemäärys.

Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 27063

Pakkauskoot: Pahvikotelot, jossa 2 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia. Pahvikotelot, jossa 20 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia. Pahvikotelot, jossa 40 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia. Pahvikotelot, jossa 80 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

03.05.2024

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

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä hiettatapahtumista 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.