

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Carprodyl Vet. 50 mg tabletter

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof: Carprofen..... 50 mg

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

3. Dyrearter

Til hund

4. Indikationer

Reduktion af inflammation og smerter forårsaget af muskulo-skeletale sygdomme og degenerativ ledsygdom.

Som opfølgning til parenteral analgesi ved behandling af postoperativ smerte.

5. 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 bloddyskrasi.

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.

6. 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 indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Drægtighed:

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist tegn på føtotoksiske 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 glukokorticoider.

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.

7. 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):
Opkastning ² , tynd afføring/diarré ² , fækal okkult blod ² , Nedsat appetit ² , sløvhed ²

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 Idosynkratiske 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 indehaveren af markedsføringstilladelse 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

8. 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 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 legemsvægten 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 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)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12.5
1	≥ 12.5	-	< 15.5
1 $\frac{1}{4}$	≥ 15.5	-	< 18.5
1 $\frac{1}{2}$	≥ 18.5	-	< 21.5
1 $\frac{3}{4}$	≥ 21.5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 $\frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
2 $\frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
2 $\frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 $\frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
3 $\frac{1}{2}$	≥ 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.

9. 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

11. 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.

12. 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 overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. 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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

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

16. 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