

PAKKAUSSELOSTE

Carprofelican vet 50 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Carprofelican vet 50 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille
Karprofeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni: 50,0 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 15,0 mg

Kirkas, ruskeahko tai keltainen liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira: ortopedistä ja pehmytkudosleikkausta (myös silmäleikkausta) seuraavan leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen hallitsemiseen.

Kissa: leikkauksen jälkeisen kivun hallitsemiseen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai ruoansulatuskanavan ongelmia, tai kun on olemassa mahdollisuus ruoansulatuskanavan haavautumisesta tai verenvuodosta, kun eläin on yliherkkä karprofeenille, muille tulehduskipulääkkeille tai tämän valmisteen apuaineille.

Ei saa antaa pistämällä lihakseen.

Ei saa käyttää leikkauksen jälkeen, jos verenhukka leikkauksessa on ollut huomattava.

Ei saa antaa toistuvasti kissoille.

Ei saa antaa alle 5 kuukauden ikäisille kissoille.

Ei saa antaa alle 10 viikon ikäisille koirille.

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana koirilla eikä kissoilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyviä tyypillisiä haittavaikutuksia, muun muassa oksentelua, pehmeitä ulosteita/ripulia, verta ulosteessa, ruokahaluttomuutta sekä horrostilaa/väsymystä on raportoitu. Nämä haittavaikutukset esiintyvät useimmiten hoidon ensimmäisellä viikolla ja ovat useimmiten tilapäisiä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta voivat harvinaisissa tapauksissa olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkäriin.

Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä tavoin, käyttöön voi liittyä harvinaisten munuaishaittavaikutusten tai idiosynkraattisten maksahaittavaikutusten riski.

Ihonalaisen injektion jälkeen saattaa satunnaisesti esiintyä reaktioita injektiokohdassa.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koira: laskimoon tai ihon alle

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) laskimoon tai ihon alle. Valmiste on parasta antaa ennen leikkausta, joko esilääkityksen yhteydessä tai anestesian induktion yhteydessä.

Leikkauksen yhteydessä annetun injektiona annetun hoidon jälkeen tulehduksen ja kivun hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk 5 päivän ajan.

Kissa: laskimoon tai ihon alle

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) laskimoon tai ihon alle. Valmiste on parasta antaa ennen leikkausta, joko esilääkityksen yhteydessä tai anestesian induktion yhteydessä. Kissojen pidemmän puoliintumisajan ja kapeamman terapeuttisen indeksin takia on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, ettei suositeltua annosta ylitetä, eikä annosta saa toistaa. On suositeltavaa mitata annos tarkasti 1 ml:n asteikollisella ruiskulla. Injektiona annetun hoidon jälkeen ei saa antaa karprofeenitabletteja.

9. ANNOTUSOHJEET

Tulppaa ei saa läpäistä yli 20 kertaa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.

Pida pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa ja pakkauksessa (EXP jälkeen).

Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaiika: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Käytettäessä valmistetta iäkkäillä koirilla tai kissoilla riskit voivat olla tavallista suuremmat. Mikäli valmisteen käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, annostusta voi olla tarpeen pienentää ja eläinlääkärin tulee seurata eläimen tilaa huolellisesti.

Vältä valmisteen käyttöä nestehukasta, veren vähydestä tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, sillä näissä tapauksissa munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia. Jos valmistetta käytetään sellaisten tulehdustilojen hoitoon, joihin liittyy myös bakteeri-infektio, tulee samanaikaisesti käyttää myös asianmukaista antimikrobiaaliterapiaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle, on vältettävä kosketusta valmisteen kanssa.

Valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, jotta valmistetta ei injisoida vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin ja iholle. Pese roiskeet välittömästi puhtaalla juoksevilla vedellä.

Ärsytyksen jatkuessa hakeudu lääkärin hoitoon.

Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, on laboratoriotutkimuksissa havaittu aiheuttavan herkistymistä valolle.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa laboratorioeläimillä (rotta, kani) on löydetty näyttöä karprofeenin sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana koirilla eikä kissoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita tulehduskipulääkkeitä ja glukokortikoideja ei saa käyttää samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä karprofeenin annosta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla toisten proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin. Sen vuoksi mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Karprofeeniyliannostuksen hoitoon ei ole mitään erityistä antidootia. Eläimelle tulee antaa yleistä tukihoitoa siten kuin tulehduskipulääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensä.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.8.2015

15. MUUT TIEDOT

Injektiopullo sisältää 20 ml.

Pakkauksessa on 1 x 20 ml, 5 x 20 ml tai 10 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Päivämäärä, jolloin mahdollisesti jäljelle jäänyt tuote on hävitettävä tulpan lävistämisen (avaamisen) jälkeen, lasketaan tässä pakkausselosteessa ilmoitetun, ensimmäisen avaamisen jälkeisen kestoajan avulla. Tämä hävityspäivä on merkittävä sille etiketissä ja ulkopakkauksessa osoitettuun kohtaan.

BIPACKSEDEL

Carprofelican vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprofelican vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
Karprofen

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen: 50,0 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 15.0 mg

Klar brungul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

För kontroll av smärta och inflammation efter operation (ortopedisk och mjukdelskirurgi, inkluderande ögonkirurgi).

Katt: För kontroll av smärta efter operation (kirurgi).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte ges till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom eller störningar i magtarmkanalen där det föreligger risk för sår eller blödningar i mage och/eller tarm.

Ska heller inte användas vid överkänslighet mot karprofen eller någon annan NSAID (en typ av smärtstillande, antiinflammatoriska läkemedel till vilken karprofen tillhör) eller mot något hjälpämne.

Ska inte injiceras i en muskel.
Ska inte ges efter avsevärd blodförlust i samband med kirurgi.
Ska inte ges upprepade gånger till katt.
Ska inte ges till katt yngre än 5 månader.
Ska inte ges till hund yngre än 10 veckor.
Ska inte ges till hundar och katter under dräktighet och digivning.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar med NSAID, som t.ex. kräkningar, lös avföring/diarré, blod i avföringen, aptitlöshet och ihållande dåsigheit (dvala) har rapporterats. Dessa biverkningar uppträder i regel under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandling upphör, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga.

Om biverkningar förekommer ska läkemedlet sättas ut och veterinär kontaktas.

Liksom med andra NSAID föreligger en risk för sällsynta fall av renala eller idiosynkratiska hepatiska biverkningar.

Emellanåt kan reaktioner vid injektionsstället efter injektion under huden (subkutan) uppträda.

7. DJURSLAG

Hund, katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Hund: Intravenös eller subkutan användning

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) kroppsvikt, ges intravenöst (i en ven) eller subkutan (under huden), företrädesvis före operation, antingen i samband med förberedande medicinering eller induktion av anestesi (bedövning).

För att förlänga den smärtstillande och antiinflammatoriska effekten efter operation kan behandling i injektionsform följas av karprofen tabletter 4 mg/kg/dag i upp till 5 dagar.

Katt: Intravenös eller subkutan användning

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) kroppsvikt, ges intravenöst (i en ven) eller subkutan (under huden), företrädesvis före operation, antingen i samband med förberedande medicinering eller med induktion av anestesi.

Eftersom läkemedlet bryts ner långsammare hos katter och det lättare orsakar skadliga effekter ska man vara noga med att inte överskrida eller upprepa den rekommenderade dosen och användning av en 1 ml graderad spruta rekommenderas för korrekt uppmätning av dosen. Behandling i injektionsform får inte följas av karprofentabletter.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Locket ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskan och etiketten på kartongen efter EXP.

Hållbarhet efter injektionsflaskans öppnande: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Användning till äldre hundar och katter kan medföra ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas kan minskning av dosen och noggrann övervakning behövas.

Undvik att behandla uttorkade djur, djur med minskad blodvolym eller låg blodtryck eftersom det finns en risk för ökade skadliga effekter på njurarna.

Samtidig medicinering med läkemedel som kan vara njurtoxiska bör undvikas.

NSAID kan hindra cellens förmåga att ta hand om främmande partiklar, tex bakterier, (fagocytos) och lämplig antibiotikabehandling ska därför sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd där samtidig bakteriell infektion föreligger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Iakttag försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort eventuella stänk omedelbart under rent, rinnande vatten.

Uppsök läkarhjälp om irritation kvarstår.

Karprofen, liksom andra NSAID:er har i laboratoriestudier uppvisat risk för att ljuskänslighet kan utvecklas.

Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning

I studier på laboratoriedjur (råtta och kanin) har karprofen visat på skadliga effekter på foster vid doser nära den terapeutiska dosen (rekommenderad dos).

Säkerhet hos det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Ska inte ges till hundar och katter under dräktighet och digivning .

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Karprofen ska inte ges tillsammans med eller inom 24 timmar efter en annan NSAID, eller i kombination med glukokortikoider. Karprofen binder i hög grad till proteiner i blodet (plasman) och konkurrerar med andra högggradigt proteinbundna läkemedel vilket kan medföra skadliga effekter.

Samtidig användning med läkemedel med risk för skadliga effekter på njurarna bör därför undvikas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Det finns inget specifikt motgift mot karprofenöverdos. Allmän symtomatisk behandling, liksom vid överdosering med NSAID, bör praktiseras.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.08.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaskan innehåller 20 ml.

Förpackningar med 1 x 20 ml, 5 x 20 ml eller 10 x 20 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur, receptbelagt

När förpackningen bryts (öppnas) för första gången ska det datum då all kvarvarande produkt skall kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Detta datum ska skrivas i avsett utrymme på kartongen och etiketten.