

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Canicaral vet 160 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 160 mg

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Lihäs- ja luustoperäisten sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito injektiona aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle neljän kuukauden ikäisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, mahdollinen maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto tai joilla on havaittu häiriö verenkuivassa.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Iäkkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisäriski.

Jos käyttöä niillä ei voi välttää, koirien huolellinen kliininen seuranta voi olla tarpeen.

Vältä lääkkeen käyttöä nestehukasta, hypovolemiaista (veren epänormaalista vähyydestä) tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla munuaistoksisuuden (munuaisvaurioiden) suurentuneen riskin vuoksi.

Karprofeenin kaltaiset ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID) voivat estää fagosytoosia (eräs immuunipuolustusjärjestelmän mekanismeista) ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvien tulehdussairauksien hoidossa pitää samanaikaisesti aloittaa sopiva mikrobilääkitys.

Tabletit sisältävät makuainetta. Tahattoman nielemisen välttämiseksi säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa.

Ks. myös kohta: "Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset".

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet tabletteja, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet käsiteltyäsi eläinlääkettä.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa (rotilla ja kaniineilla) karprofeenilla on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Ks. kohta ”Vasta-aiheet”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muita NSAID-lääkkeitä ja glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti eläinlääkkeen kanssa eikä 24 tunnin sisällä sen antamiseen nähden. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Samanaikaista antoa mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä.

Yliannostus:

Merkkejä toksisuudesta ei ilmennyt, kun koiria hoidettiin karprofeenilla enintään annoksella 6 mg/painokilo kahdesti päivässä 7 päivän ajan (3-kertainen suurimpaan suositusannokseen 4 mg/painokilo nähden) ja sen jälkeen annoksella 6 mg/painokilo kerran päivässä seuraavien 7 päivän ajan (1,5-kertainen suurimpaan suositusannokseen 4 mg/painokilo nähden).

Karprofeenin yliannostukselle ei ole erityistä antidoottia. Yliannostustapauksessa annetaan samankaltaista tukihoidoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Munuaisten toimintahäiriö Maksahäiriö ^b
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus ^a , oksentelu ^a , löysät ulosteet, ripuli ^a , verensekaiset ulosteet ^a Letargia ^a

^a Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja katoavat hoidon päätyttyä, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

^b Idiosynkraattinen vaikutus

Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteiden käyttö on lopetettava ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti liian suuren annoksen välttämiseksi.

Annostus

2-4 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä.

Lihäs- ja luustoperäisten sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittämiseen: alkuannos 4 mg karprofeenia painokiloa kohti päivässä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen yhtä suureen osaan. Päiväannosta voidaan kliinisen hoitovasteen salliessa pienentää annokseen 2 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä. Hoidon kesto määräytyy havaitun vasteen mukaisesti. Jos hoito kestää yli 14 päivää, eläinlääkärin on tarkastettava koiran terveydentila säännöllisesti. Suositusannosta ei saa ylittää.

Ennen operaatiota injektiona annetun karprofeenieläinlääkkeen jälkeen kivunlievitystä ja tulehdusreaktion hoitoa voidaan jatkaa operaation jälkeen karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/painokilo/päivä enintään 5 päivän ajan.

Seuraava taulukko on tarkoitettu eläinlääkkeen annostelun avuksi, kun tarkoitus on antaa 4 mg painokiloa kohti päivässä.

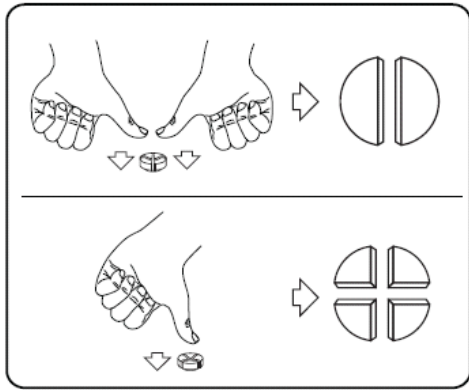
Tablettien lukumäärä, kun tarkoitus on antaa 4 mg/painokilo

Paino (kg)	Canicarl vet 40 mg Kerran päivässä	Canicarl vet 40 mg Kahdesti päivässä	Canicarl vet 160 mg Kerran päivässä	Canicarl vet 160 mg Kahdesti päivässä
> 2,5 kg - 5 kg	☐			
> 5 kg - 7,5 kg	☐	☐		
> 7,5 kg - 10 kg	☐	☐		
> 10 kg - 12,5 kg	⊕	☐		
> 12,5 kg - 15 kg	⊕ ☐	☐		
> 15 kg - 17,5 kg	⊕ ☐	☐		
> 17,5 kg - 20 kg	⊕ ☐	⊕		
> 20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕	☐	☐ ☐
> 25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ☐	⊕ ☐		
> 30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ☐	☐	☐ ☐
> 35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ☐	⊕ ☐		
> 40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	☐ ☐
> 50 kg - 60 kg			⊕ ☐	☐ ☐
> 60 kg - 70 kg			⊕ ☐	☐ ☐
> 70 kg - 80 kg			⊕ ☐	⊕ ☐

☐ = ¼ tablettia ☐ = ½ tablettia ☐ = ¾ tablettia ⊕ = 1 tablettia

9. Annostusohjeet

Jotta annostus olisi tarkka, tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 samankokoiseen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.
Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jaettu tabletti on käytettävä 3 vuorokauden kuluessa.

Käyttämättä jääneet tabletin osat laitetaan takaisin avattuun läpipainopakkaukseen. Herkkä valolle.

Avaamaton läpipainopakkaus ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 32438

Pahvikotelo, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

13.03.2024

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

16. Yhteystiedot

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Saksa

tai

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

tai

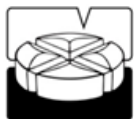
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESPOO
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja



Jakourteellinen tabletti

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Canicaral vet 160 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 160 mg

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Minskning av inflammation och smärta orsakad av muskuloskeletal sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljning till parenteral analgesi i behandlingen av postoperativ smärta.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte till hundar yngre än 4 månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar med hjärt-, lever- eller njursjukdom där det finns risk för gastrointestinal ulceration (sår i magsäck och tarmar) eller blödning eller vid tecken på blodyskrasi.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning till äldre hundar kan medföra ytterligare risk.

Om sådan användning inte kan undvikas, kan hunden behöva noggrann klinisk uppföljning.

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska (liten blodvolym) eller hypotona (lågt blodtryck) hundar eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet (njurskada).

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som karprofen kan orsaka hämning av fagocytos (en av immunsystemets mekanismer) och därför ska lämplig samtidig antimikrobiell behandling sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd associerade med bakterieinfektion.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren, för att undvika oavsiktligt intag.

Se även avsnittet om: Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat belägg för fosterskadande effekter av karprofen vid doser som ligger när den terapeutiska dosen.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administrera inte samtidigt med andra NSAID-preparat och glukokortikoider eller inom 24 timmar från administrering av läkemedlet. Karprofen är i hög grad bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

Överdoserings:

Inga tecken på toxicitet sågs när hundar behandlades med karprofen i doser upp till 6 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen i 7 dagar (3 gånger den högsta rekommenderade dosen om 4 mg/kg kroppsvikt) och 6 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i ytterligare 7 dagar (1,5 gånger den högsta rekommenderade dosen om 4 mg/kg kroppsvikt).

Det finns inget specifikt motgift vid överdosering av karprofen men allmän understödande behandling, som används vid överdosering av NSAID-preparat, ska sättas in.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Njursjukdom Leversjukdom ^b
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust ^a , kräkningar ^a , lös avföring, diarré ^a , blod i avföringen ^a Letargi ^a ,

^a Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och försvinner efter avslutad behandling men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga.

^b Idiosynkratisk effekt

Om biverkningar uppträder, ska användningen av läkemedlet avbrytas och veterinär uppsökas.

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges och att undvika överdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Dosering











































































2-4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.


För minskning av inflammation och smärta orsakad av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom: en initial dos på 4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag given som en daglig engångsdos eller som två lika stora doser kan, beroende på kliniskt svar, sänkas till 2 mg karprofen/kg kroppsvikt/dag given som en engångsdos. Behandlingens varaktighet beror på det behandlingssvar som observeras hos patienten. Vid behandling under längre tid än 14 dagar ska hunden regelbundet undersökas av veterinär. Överskrid inte den rekommenderade dosen.


För att förlänga det analgetiska och antiinflammatoriska skyddet postoperativt kan parenteral preoperativ behandling med karprofeninjektion följas av karprofentabletter vid 4 mg/kg kroppsvikt/dag i upp till 5 dagar.


Följande tabell är avsedd som vägledning för dispensering av läkemedlet i dosen 4 mg per kg kroppsvikt per dag.


Antal tabletter för dosen 4 mg/kg kroppsvikt

Kroppsvikt (kg)	Canicaral 40 mg En gång dagligen	Canicaral 40 mg Två gånger dagligen	Canicaral 160 mg En gång dagligen	Canicaral 160 mg Två gånger dagligen
>2,5 kg-5 kg				
>5 kg-7,5 kg				
>7,5 kg-10 kg	 			
>10 kg-12,5 kg				
>12,5 kg-15 kg	 			
>15 kg-17,5 kg	 			
>17,5 kg-20 kg	 			
>20 kg-25 kg	 			 
>25 kg-30 kg	  	 	 	
>30 kg-35 kg	  	 	 	 
>35 kg-40 kg	   	 	 	
>40 kg-50 kg	   	 		 
>50 kg-60 kg			 	 
>60 kg-70 kg			 	 
>70 kg-80 kg			 	 

 = 1/4 tablett

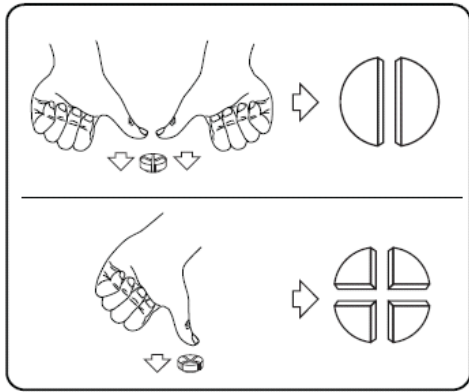
 = 1/2 tablett

 = 3/4 tablett

 = 1 tablett

9. Råd om korrekt administrering

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att få rätt dos. Lägg tabletten på en plan yta med sidan med brytskåra uppåt och den konvexa (rundade) sidan nedåt.



Halvor: tryck med tummen på båda sidor av tablett.
Fjärdedelar: tryck med tummen mitt på tablett.

10. Karens tider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

En delad tablett ska användas inom 3 dagar.

Överblivna delar av tabletter ska returneras i det öppnade blistret. Ljuskänsligt.

Inga särskilda förvaringsanvisningar för oöppnat blister.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. 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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 32438

Pappkartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipackse deln senast ändrades

13.03.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Tyskland

Eller

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Eller

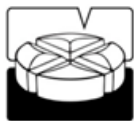
Genera d.d.
Svetonedejska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESBO
Finland
Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information



Delbar tablett