

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50,0 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 15,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, ruskeahko tai keltainen liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Kissa: leikkauksen jälkeisen kivun hallitsemiseen.

4.3 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.

Katso myös kohta 4.7, sillä valmiste on vasta-aiheinen tiineyden ja laktaation aikana.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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, hypovolemiasta 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 antimikrobilääkitystä.

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 juoksevalla vedellä. Ärsytyksen jatkuessa hakeudu lääkärin hoitoon.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyviä tyypillisiä haittavaikutuksia, muun muassa oksentelua, pehmeitä uloteita / ripulia, verta ulosteessa, ruokahaluttomuutta sekä letargiaa 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, käyttöön voi liittyä harvinaisten munuaishaittavaikutusten tai idiosynkraattisten maksahaittavaikutusten riski.

Ihonalaisen injektion jälkeen saattaa satunnaisesti esiintyä reaktioita injektiokohdassa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

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

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira:

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 parenteraalisen hoidon jälkeen tulehduksen ja kivun hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk 5 päivän ajan.

Kissa:

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 puoliintumisaajan 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. Parenteraalisen hoidon jälkeen ei saa antaa karprofeenitabletteja.

Tulppaa ei saa läpäistä yli 20 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmokoterapeuttinen ryhmä: Ei-steroidiset tulehduskipu- ja reumalääkkeet
ATCvet-koodi: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva tulehduskipulääke (NSAID). Sillä on kipua poistava, tulehdusoireita lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus.

Karprofeeni, kuten useimmat tulehduskipulääkkeet, estää arakidonihappokaskadin syklo-oksigenaasientsyymiä. Karprofeenin prostaglandiinisynteesiä ehkäisevä vaikutus on kuitenkin suhteessa vähäisempi kuin tulehdusta ehkäisevä ja kipua poistava teho. Terapeuttisten annosten yhteydessä koiralla ja kissalla syklo-oksigenaasin tuotteiden (prostaglandiinit ja tromboksaanit) tai lipoksigenaasin tuotteiden (leukotrieenit) estoa ei ole havaittu tai se on ollut vähäistä.

5.2 Farmakokinetiikka

Yksittäisen ihonalaisen 4 mg/kg karprofeeniannoksen jälkeen koirien plasman maksimipitoisuus (C_{max}) 16,0 µg/ml saavutettiin (T_{max}) 4–5 tunnissa.

Kissojen plasman maksimipitoisuus (C_{max}) 26,0 µg/ml saavutettiin noin (T_{max}) 3–4 tunnissa.

Biologinen hyötyosuus on 85 % koirilla ja yli 90 % kissoilla.

Karprofeenin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 10 tuntia koirilla ja 20 tuntia kissoilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
Arginiini
Glykokoolihappo
Lesitiini
Natriumhydroksidi (pH-arvon säätöön)
Kloorivetyhappo, laimea (pH-arvon säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 24 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.
Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml:n ruskeat lasipullot (tyyppi I), joissa on bromobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.
Injektiopullot on yksittäispakattu kartonkirasiaan.
Monipakkauksessa on 5 x 20 ml tai 10 x 20 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LeVet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

30832

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.8.2015