

PAKKAUSSELOSTE

CANIDRYL 20 mg ja 50 mg tabletti koiralle

Karprofeeni.

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canidryl 20 mg ja 50 mg tabletti koiralle

Karprofeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

"Yksi tabletti (grillatun lihan makuinen) sisältää:"

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 20 mg/tabletti

Karprofeeni 50 mg/tabletti

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusoireiden ja kivun lievittäminen lihas-, luusto- ja nivelperäisissä sairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito injektiona aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää alle neljän kuukauden ikäisille pennuille.

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

Ei saa käyttää sydän-, maksa- tai munuaissairautta sairastaville koirille, eikä silloin, kun on olemassa maha-suolikanavan haavaumien tai verenvuotojen mahdollisuus tai on todettu häiriöitä verenkuvassa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei-steroidisiin tulehduskipulääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, pehmeitä ulosteita tai ripulia, verensekaisia ulosteita, ruokahaluttomuutta ja letargiaa (voimakasta väsymystä) on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja katoavat hoidon päätyttyä. Erittäin harvinaisissa tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee valmisteen käyttö lopettaa ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyy riski harvinaisista munuaisiin kohdistuvista tai idiosynkraattisista maksan haittavaikutuksista.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

4 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä.

Alkuannos 4 mg karprofeenia painokiloa kohti päivässä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen osaan.

Päiväannosta voidaan pienentää kliinisen hoitovasteen niin salliessa.

Hoidon kesto määräytyy vasteen mukaisesti. Valmistetta tulisi käyttää pitkäaikaisesti vain eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta annetun karprofeeni-injektion jälkeen leikkauksen jälkeistä kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk viiden vuorokauden ajan. Suositusannostusta ei saa ylittää.

9. ANNOTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa. Puolitetut ja käyttämättömät tabletit tulee hävittää välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ikääntyneillä koirilla valmisteeseen käyttöön liittyy suurentunut riski, joten valmistetta on käytettävä näillä varoen. Jos valmisteeseen käyttö on välttämätöntä, hoidon tulee tapahtua eläinlääkäriin tarkassa valvonnassa. Valmisteeseen käyttöä tulee välttää nestehukasta, verimäärän vähyydestä tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla, koska tällöin munuaistoksisuuden mahdollinen riski suurenee.

Mahdollisten munuaisille myrkyllisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet voivat ehkäistä fagosytoosia, joten bakteerien aiheuttamien tulehdustilojen hoidon yhteydessä tulee aloittaa sopiva antimikrobinen lääkitys.

Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti eikä 24 tunnin aikana valmisteeseen antamisesta. Jotkin tulehduskipulääkkeet voivat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä saattaa johtaa myrkytystilaan.

Karprofeenia ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien kanssa.

Karprofeenille ei ole olemassa spesifistä vasta-ainetta, vaan on noudatettava yleisesti hyväksytyjä hoitotapoja, joita käytetään steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yliannostuksessa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos tabletteja on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet valmisteeseen käsittelyn jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12/02/2020

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Vain eläinlääkäriin määräyksestä.

BIPACKSEDEL

CANIDRYL 20 mg och 50 mg tablett för hund

Karprofen

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING SAMT NAMN PÅ OCH ADRESS TILL DEN TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS INOM EUROPEISKA EKONOMISKA SAMARBETSOMRÅDET, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Canidryl 20 mg och 50 mg tablett för hund

Karprofen

3. AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA ÄMNEN

"Varje tablett (med smak av grillat kött) innehåller:"

Aktiv substans:

Karprofen 20 mg/tablett

Karprofen 50 mg/tablett

4. INDIKATIONER

Reduktion av inflammation och smärta orsakade av muskuloskeletala sjukdomar och ledsjukdomar.

Som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till katter.

Skall inte användas till valpar yngre än fyra månader.

Skall inte användas i fall där det förekommer överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

Skall inte användas till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, om det föreligger risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller vid misstanke om störningar i blodbild.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-preparat, såsom kränkningar, lös avföring eller diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit och letargi (kraftig slöhet) har rapporterats. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutas. I mycket sällsynta fall kan biverkningarna vara allvarliga eller dödliga.

Om biverkningar inträffar skall behandlingen avslutas och veterinär uppsökas.

Precis som med andra NSAID-preparat finns en risk för sällsynta njurbiverkningar eller idiosynkratiska leverbiverkningar.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING, ADMINISTRERINGSVÄG OCH ADMINISTRERINGSSÄTT PER DJURSLAG

Oralt.

4 mg karprofen/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Startdos 4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dag som en dos eller fördelat på två doseringstillfällen.

Dagsdosen kan reduceras, om den kliniska responsen tillåter det.

Behandlingstidens längd är beroende av den kliniska responsen. Långvarig användning av produkten skall ske endast under regelbunden uppsikt av veterinär.

Efter en parenteral karprofeninjektion som getts preoperativt kan den analgetiska och antiinflammatoriska behandlingen fortsättas med karprofentabletter med en dos på 4 mg/kg/dygn under fem dygn.

Den rekommenderade dosen får inte överskridas.

9. DOSERINGSANVISNINGAR

Ej relevant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. FÖRVARING

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras på torrt ställe i originalförpackningen. Förvaras i skydd mot ljus.

Halverade och oanvända tabletter skall genast förstöras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder gällande djur

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Användning till äldre hundar kan innebära ytterligare risk, varför särskild försiktighet bör iaktas. Om sådan användning inte kan undvikas, skall behandlingen ske i noggrann uppföljning av veterinär. På grund av en ökad risk för njurskador skall användningen av produkten undvikas till uttorkade, hypovolemiska (onormalt minskad blodvolym) djur eller djur med lågt blodtryck.

Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan hämma fagocytosen, och i samband med behandlingen av bakteriella infektioner skall därför en lämplig antimikrobisk läkemedelsbehandling påbörjas.

Övriga icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel får inte ges samtidigt eller inom 24 timmar efter intag av produkten. Vissa antiinflammatoriska läkemedel kan vara höggradigt proteinbundna, och konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad och leda till ett förgiftningstillstånd.

Karprofen får inte ges samtidigt med glukokortikoider.

Det finns ingen specifik antagonist mot karprofen, utan allmänt vedertagna och tillämpade behandlingssätt vid överdosering av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör iaktas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet

Vid oavsiktligt intag av tabletter, uppsök omedelbart läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter hantering av produkten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID DESTRUKTION AV OANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNTS

12/02/2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Endast för djur.

Endast på ordination av veterinär.