

PAKKAUSSELOSTE

Carprofelican vet 50 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

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, koiralle ja kissalle
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. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduskipulääkkeille, tai tämän valmisteen apuaineille).

Ei saa antaa 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 letargiaa on raportoitu. Nämä haittavaikutukset 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, idiosynkraattisten maksahaittavaikutusten tai maha-suolikanavan haittavaikutusten riski.

Nahanalaisen injektion jälkeen saattaa harvoin esiintyä reaktioita injektiokohdassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koira: laskimoon tai nahan 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 parenteraalisen 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. On suositeltavaa mitata annos tarkasti 1 ml:n asteikollisella ruiskulla (ks. myös kohta 12). Parenteraalisen hoidon jälkeen ei saa antaa karprofeenitabletteja.

9. ANNOSTUSOHJEET

Hoidettavien eläinten paino on määritettävä tarkasti ennen valmisteen antoa. Tulppaa ei saa läpäästä yli 20 kertaa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Avatun injektiopullon kesto-aika: 28 vuorokautta.

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.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kesto-a.

Pidemmän puoliintumisajan ja kapeamman terapeuttisen indeksin takia kissoilla on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, ettei suositeltua annosta ylitetä, eikä annosta saa toistaa.

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.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

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

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

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

Ärsytyksen jatkuessa hakeudu lääkärin hoitoon.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa laboratorioeläimillä (rotta, kani) on löydetty näyttöä karprofeenin sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä terapeuttista 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 tulehduskipuläkkeitä 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 munuaistoksisien lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Karprofeeniyliannostuksen hoitoon ei ole mitään erityistä antidoottia. 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 LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.10.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Injektiopullo sisältää 20 ml.

Monipakkauksessa on 5 x 20 ml tai 10 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom eller störningar i magtarmkanalen där det föreligger risk för sår eller blödningar i mage och/eller tarm.

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

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 hudar och katter under dräktighet och laktation.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar med NSAID, som t.ex. kräkningar, lös avföring/diarré, blod i avföringen, aptitlöshet och letargi har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när behandling upphör, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller fatala.

Om biverkningar förekommer ska läkemedlet sättas ut och veterinär kontaktas.

Liksom med andra NSAID föreligger en risk för sällsynta fall av biverkningar i form av njurskador, idiosynkratisk hepatit eller gastrointestinala biverkningar.

I sällsynta fall kan reaktioner vid injektionsstället efter subkutan injektion uppträda.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

7. DJURSLAG

Hund, katt.

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

Hund: Ges i en ven eller injiceras under huden.

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) kroppsvikt, ges intravenöst (i en ven) eller subkutant (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: Ges i en ven eller injiceras under huden.

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) kroppsvikt, givet som intravenös eller subkutan injektion, företrädesvis preoperativt, antingen i samband med premedicinering eller induktion av anestesi. Användning av en 1 ml graderad spruta rekommenderas för korrekt uppmätning av dosen (se även avsnitt 12). Parenteral terapi får inte följas av karprofentabletter.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det behandlade djurets vikt ska fastställas noggrant före 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 injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Hållbarhet i öppnad injektionsflaskan: 28 dagar.

När förpackningen bryts (öppnas) för första gången ska du med hjälp av hållbarheten som anges i denna bipacksedel (28 dagar från första öppnandet) räkna ut vilket på datum överblivet läkemedel i kartongen ska kastas. Detta datum ska skrivas ner i avsett utrymme på kartongen och injektionsflaskan.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

På grund av den längre halveringstiden hos katt och snävare terapeutiskt index bör särskild noggrannhet beaktas så att den rekommenderade dosen inte överskrids och att dosen inte upprepas.

Användning till äldre hundar och katter kan medföra ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas kan en reducerad dos och noggrann klinisk övervakning vara nödvändig till sådana djur.

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger.

NSAID kan orsaka hämning av fagocytos och lämplig antibiotikaterapi 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 karprofen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

Karprofen, liksom andra NSAID:er har uppvisat en fotosensibiliserande potential i laboratoriestudier. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort eventuella stänk omedelbart under rent, rinnande vatten.

Uppsök läkarhjälp om irritation kvarstår.

Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning

I studier på laboratedjur (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 .

Andra läkemedel och Carprofican vet

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 högradigt 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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18.10.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Injektionsflaska innehållande 20 ml.

Multi-förpackningar med 5 x 20 ml och 10 x 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.