

PAKKAUSSELOSTE

Canicaral vet 160 mg tabletit koiralle

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:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Saksa

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canicaral vet 160 mg tabletit koiralle
karprofeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

karprofeeni 160,0 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.

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 tunnetuissa 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 verenkuvassa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tyypillisiä NSAID-lääkkeisiin (ei-steroidaalisiin tulehduskipulääkkeisiin) liitettyjä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, löysiä ulosteita/ripulia, piilevää verta ulosteissa (verta, joka ei ole silmin havaittavissa), ruokahaluttomuutta ja letargiaa (voimattomuutta), on raportoitu erittäin harvoin. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja katoavat hoidon päätyttyä, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

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

Kuten muidenkin NSAID-lääkkeiden käyttöön, tämänkin valmisteen käyttöön liittyy harvinainen munuaisten tai idiosynkraattisten maksan haittavaikutusten riski.

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Koiran 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 karprofeenihoidon jälkeen kivunlievitystä ja tulehdusreaktion hoitoa voidaan jatkaa operaation jälkeen karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/painokilo/päivä enintään 5 päivän ajan.

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

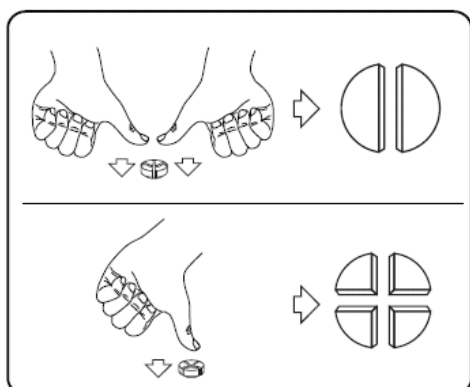
Tablettien lukumäärä, kun tarkoitus on antaa 4 mg/painokilo

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	¼			
> 5 kg - 7,5 kg	½	¼		
> 7,5 kg - 10 kg	¾	½		
> 10 kg - 12,5 kg	1	¾		
> 12,5 kg - 15 kg	1 ¼	1		
> 15 kg - 17,5 kg	1 ½	1 ¼		
> 17,5 kg - 20 kg	1 ¾	1 ½		
> 20 kg - 25 kg	2	1 ¾	½	¼
> 25 kg - 30 kg	2 ¼	2		
> 30 kg - 35 kg	2 ½	2 ¼	¾	¼
> 35 kg - 40 kg	2 ¾	2 ½		
> 40 kg - 50 kg	3	2 ¾	1	½
> 50 kg - 60 kg			1 ¼	½
> 60 kg - 70 kg			1 ½	¾
> 70 kg - 80 kg			1 ¾	1

 = 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. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Osiin jaettu tabletti on käytettävä 3 vuorokauden kuluessa.

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

Avaamatonta läpipainopakkausta varten ei ole erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ks. kohdat ”Vasta-aiheet” ja ”Eläimiä koskevat erityiset varotoimet”.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Iäkkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisäriski.

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

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

Karprofeenin kaltaiset ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet 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 eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet tabletteja, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet käsiteltyäsi valmistetta.

Tiineys ja imetys Laboratoriokokeissa (rotilla ja kaniineilla) karprofeenilla on havaittu sikiötoksisia vaikutuksia (haitallisia vaikutuksia sikiöön) karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja/tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Ks. myös kohta: ”Vasta-aiheet”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muita NSAID-lääkkeitä ja glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tämän valmisteen 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 (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

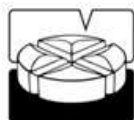
Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.07.2020

15. MUUT TIEDOT

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



Jakourteellinen tabletti

BIPACKSEDEL:

Canicarl vet 160 mg tabletter för hund

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:

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canicarl vet 160 mg tabletter för hund
karprofen

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

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 160,0 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.

4. ANVÄNDNINGOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte till hundar yngre än 4 månader.

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot några 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 bloddykrasi.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar associerade med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) såsom kräkning, lös avföring/diarré, ockult blod i avföringen (blod i avföringen som inte kan ses med blotta ögat), aptitförlust och letargi (bristande energi) har rapporterats mycket sällan. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och försvinner efter avslutad behandling men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga.

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

Liksom med andra NSAID-preparat finns det en risk för sällsynta njurbiverkningar eller idiosynkrastiska leverbiverkningar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

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

Oral användning.

För att säkerställa rätt dos och undvika överdosering ska kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt.

Dosering





2-4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

För minskning av inflammation och smärta orsakad av muskuloskeletal 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.

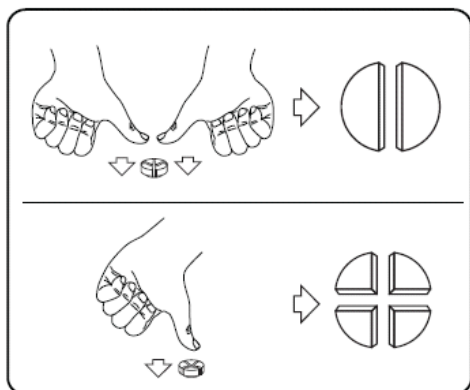
Följande tabell är avsedd som vägledning för dispensering av läkemedlet i dosen 4 mg per kg kroppsvikt per dag.

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	¼				
>5 kg-7,5 kg	½	¼	¼		
>7,5 kg-10 kg	¾	½	½		
>10 kg-12,5 kg	1	¾	¾		
>12,5 kg-15 kg	1 ¼	1	1		
>15 kg-17,5 kg	1 ½	1 ¼	1 ¼		
>17,5 kg-20 kg	1 ¾	1 ½	1 ½		
>20 kg-25 kg	2	1 ¾	1 ¾	½	¼
>25 kg-30 kg	2 ¼	2	2		
>30 kg-35 kg	2 ½	2 ¼	2 ¼	¾	¾
>35 kg-40 kg	2 ¾	2 ½	2 ½		
>40 kg-50 kg	3	2 ¾	2 ¾	1	½
>50 kg-60 kg				1 ¼	1 ¼
>60 kg-70 kg				1 ½	1 ½
>70 kg-80 kg				1 ¾	1 ¾

 = ¼ tablett
  = ½ tablett
  = ¾ tablett
  = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletter kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att få rätt dos. Lägg tablett 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. KARENSTID

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.

Det finns inga särskilda förvaringsanvisningar för oöppnat blister.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Se avsnitt Kontraindikationer och Särskilda försiktighetsåtgärder för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 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:

I händelse av oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning: Studier på laboratoriearter (råtta och kanin) har visat tecken på fetotoxiska effekter (skadliga effekter på foster) av karprofen vid doser nära den terapeutiska dosen. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Se avsnitt Kontraindikationer.

Andra läkemedel och Canicaval vet:

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

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

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.

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

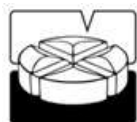
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

24.07.2020.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.



Delbar tablett