

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Carprodyl vet 50 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine: Karprofeeni 50 mg

Neliapilan muotoinen, jakouurrettu beige tabletti.

Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen.

Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito pistoksena annetun kipulääkityksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska spesifiset tiedot valmisteen käytöstä niillä puuttuvat.

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, maha-suolikanavan haavauman tai verenvuodon mahdollisuus tai joilla on viitteitä häiriöstä verenkuvassa.

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

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

lääkkeillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisääntynyt riski. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, pienemmän annoksen käyttö sekä huolellinen kliininen seuranta saattavat olla tarpeen. Suuremman munuaistoksisuuden riskin takia käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla.

Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvissä tulehdustiloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobilääkitys.

Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana fotodermatiittia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla.

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen antamisen jälkeen.

Koska tabletit maistuvat hyviltä, tulee ne säilyttää turvallisessa paikassa poissa eläinten saatavilta. Tablettien ottaminen yli suositusannoksen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Tällaisessa tapauksessa on otettava välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle

pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Kädet on pestävä eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineille nartuille.

Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää imettäville koirille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä lisääntymiskauden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja kilpailee siten muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä puolestaan saattaa lisätä kyseisten lääkeaineiden toksisia vaikutuksia.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa.

Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Yliannostus:

Kirjallisuudessa on raportoitu, että kaksinkertaisella suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annetun karprofeenin siedettävyyden koirilla on hyvä.

Jopa kolminkertaiset suositusannokset on raportoitu olevan ilman haittavaikutuksia. Karprofeenille ei ole erityistä vastalääkettä, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoitoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

7. Haittatapahtumat

Koira

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Munuaishäiriö ¹ Maksan häiriöt ^{1,3}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu ² , löysät ulosteet/ripuli ² , verta ulosteissa ² Ruokahaluttomuus ² , väsymys ²

¹ Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä

² Tyypillisiä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

³ Idiosynkraattiset vaikutukset

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 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.

4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa.

Alkuannos 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksena. Annoksen kipua lievittävä teho kestää vähintään 12 tuntia.

Päiväannosta voidaan pienentää hoitovasteen mukaan.

Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta karprofeeni-injektiolla aloitettua tulehduskipulääkitystä voidaan jatkaa tableteilla leikkauksen jälkeen annoksella 4 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre pintaa vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolitettua tablettia.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)
¼	> 3 - < 6
½	≥ 6 - < 9
¾	≥ 9 - < 12,5
1	≥ 12,5 - < 15,5
1 ¼	≥ 15,5 - < 18,5
1 ½	≥ 18,5 - < 21,5
1 ¾	≥ 21,5 - < 25
2	≥ 25 - < 28
2 ¼	≥ 28 - < 31
2 ½	≥ 31 - < 34
2 ¾	≥ 34 - < 37
3	≥ 37 - < 40
3 ¼	≥ 40 - < 43
3 ½	≥ 43 - < 45

9. Annostusohjeet

Tabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne sellaisenaan. Tabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan suuhun tai sekoitettuna ruokaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä valolta suojassa.

Jaetut tabletit säilytetään läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa 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 jätemateriaalien 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 22376

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 30 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 50 läpipainopakkausta, kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

03.05.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière
53950 Louverné
Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carprodyl vet 50 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans: Karprofen.....50 mg

Klöverformade beige tabletter med brytskåra. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Smärtlindring och inflammationshämmning i samband med muskel- och skelettsjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Används också som uppföljande behandling till smärtstillande läkemedel (injektion/infusion) vid behandling av smärta efter operation hos hund.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till dräktiga eller digivande tikar.

Ska inte användas till djur yngre än 4 månader i avsaknad av specifika data.

Ska inte användas till katter.

Ska inte användas till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdomar, till djur med risk för sår i mag-tarmkanalen eller blödning eller om det finns belägg för avvikelser i djurets blodbild.

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av gamla hundar kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kan en lägre dos behöva användas och dessa djur måste övervakas noggrant av veterinär.

Undvik behandling av djur som har vätskebrist, minskad blodvolym eller lågt blodtryck då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

NSAID-läkemedel kan förorsaka hämning av fagocytos. Vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakterieinfektion skall lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt. Vid behandling av försöksdjur och människa med karprofen har fotodermatit förekommit, vilket även är fallet vid behandling med andra NSAID-läkemedel. Fotodermatit har aldrig konstaterats hos hund.

Administrera inte tillsammans med andra NSAID-läkemedel eller inom en 24-timmars intervall.

Eftersom tabletterna smakar gott, måste de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur. Att ta mer tabletter än rekommenderade dosen kan orsaka allvarliga biverkningar. I så fall kontakta genast veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

I fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet:

Laboratoriestudier (råtta och kanin) har visat fosterskadande effekter vid karprofendoser motsvarande rekommenderad dos för hund. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet. Ge inte läkemedlet till dräktiga tikar.

Digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under digivning. Ge inte läkemedlet till digivande tikar.

Fertilitet:

Ska inte användas på avelsdjur under reproduktionsperioden.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med karprofens proteinbindning och därmed orsaka ökade toxiska effekter hos respektive substanser.

Administrera inte detta veterinärmedicinska läkemedel samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller tillsammans med glukokortikoider.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosid-antibiotika) skall undvikas.

Överdoser:

Studier visar att karprofen tolereras väl av hundar, upp till två gånger den rekommenderade doseringen under 42 dagar.

Inga biverkningar rapporterades med doser upp till 3 gånger den rekommenderade doseringen. Det finns ingen specifik antidot till karprofen men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID-preparat skall sättas in.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Njurskador ¹ Leverskador ^{1,3}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning ² , lös avföring ² /diarré ² , blod i avföringen ² , Nedsatt aptit ² , sjukligt sömntillstånd (letargi) ²

¹ Liksom för andra NSAID-läkemedel

² Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-läkemedel. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall av övergående natur och försvinner när behandlingen avslutas, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga.

³ Idiosynkratiska biverkningar.

Vid tecken på dessa biverkningar ska behandlingen genast avbrytas och veterinär kontaktas.

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 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)

Ges via munnen.

4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

En initialdos (4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag) skall ges som engångsdos. Den smärtstillande effekten kvarstår i minst 12 timmar.

Beroende på klinisk respons, kan den dagliga dosen minskas.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Långtidsbehandling skall regelbundet övervakas av veterinär.

Behandling med karprofen givet som injektion inför operation kan följas av behandling med karprofentabletter med en dos om 4 mg/kg/dag i 5 dagar för att förlänga det smärtstillande och antiinflammatoriska skyddet efter operationen.

Överskrid inte rekommenderad dos.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt).

Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att dela tablethalvan i två fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt så att den bryts på längden.

Tabletten är delbar och kan användas på följande sätt:

Antal tabletter per dag	Kroppsvikt (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12,5
1	$\geq 12,5$	-	< 15,5
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 15,5$	-	< 18,5
$1 \frac{1}{2}$	$\geq 18,5$	-	< 21,5
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 21,5$	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är välsmakande och accepteras i princip väl, men om nödvändigt kan de administreras direkt i munnen på hunden eller blandas i maten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Ljuskänsligt.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen. Delade tabletter som inte har använts inom 72 timmar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistern och den yttre kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen enligt 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. 22376

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 blister om 10 tabletter.

Kartong med 10 blister om 10 tabletter.

Kartong med 20 blister om 10 tabletter.

Kartong med 30 blister om 10 tabletter.

Kartong med 40 blister om 10 tabletter.

Kartong med 50 blister om 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

03.05.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière

33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zonte Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike