

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Carprodyl vet 120 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine: Karprofeeni 120 mg

Neliapilan muotoinen, jakouurrettu beige tabletti.

Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji

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 valoihottumaa 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.

Tabletit ovat hyvänmakuisia ja siksi ne tulee säilyttää turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta. Suositusannoksen ylittävän tablettimäärän nieleminen 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 käännättävä 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 laktaation 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. Katso myös kohta ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”.

Yliannostus:

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

Karprofeenille ei ole erityistä vasta-ainetta, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoidoa 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

¹Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä.

²Tyypillisiä 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.

³Idiosynkraattiset 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/](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 eläinlääkäriin 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 neljänneksi, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolittettua tablettia.

Purutabletit voidaan jakaa neljään osaan, jolloin saadaan tarkka annostus koiran painon mukaan.

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)	
¼	≥ 7.5	< 14.5
½	≥ 14.5	< 21
¾	≥ 21	< 30
1	≥ 30	< 37.5
1 ¼	≥ 37.5	< 45
1 ½	≥ 45	< 52.5
1 ¾	≥ 52.5	< 60
2	≥ 60	< 70

9. Annostusohjeet

Purutabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne mielellään. Purutabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä valolta suojassa.

Kaikki 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. 27063

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia
Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia
Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia
Pahvikotelo, jossa 80 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja 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. 120 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans

Karprofen 120 mg

Klöverformad, skårad, beige tablett. 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 lakterande 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, i djur med risk för sår i magtarmkanalen 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.

Förvara tablettorna på ett säkert ställe utom räckhåll för djur eftersom de smakar gott. Intag av en dos som överstiger den rekommenderade mängden tabletter kan leda till allvarliga biverkningar. Uppsök omedelbart veterinärvård om detta skulle inträffa.

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 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.

Se också avsnitt ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget.”

Överdoser:

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

Specifikt motgift till karprofen saknas. Vid överdosering skall sådan understödande behandling som ges vid överdosering av NSAID sättas in.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Njurskador ¹ Leverkador ^{1,3}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka händelser inkluderade):	Kräkning ² Mjuk avföring/diarré ² Blod i avföring ² Minskad aptit ² Trötthet (letargi) ²

¹ Typiska biverkningar som förknippas med 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 Liksom för andra NSAID-läkemedel, idiosynkratiska biverkningar.

Om biverkningar uppstår, ska användningen av läkemedlet avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.

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 säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt.

För att dela tablett, gör så här: Lägg tablett 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 erhålla två fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt så att den bryts på längden.

Varje tuggtablett kan delas i fyra lika stora delar för en noggrann dosering enligt hundens egna vikt.

Antal tabletter per dag	Kroppsvikt (kg)	
¼	≥ 7,5	< 14,5
½	≥ 14,5	< 21
¾	≥ 21	< 30
1	≥ 30	< 37,5
1 ¼	≥ 37,5	< 45
1 ½	≥ 45	< 52,5
1 ¾	≥ 52,5	< 60
2	≥ 60	< 70

9. Råd om korrekt administrering

Tuggtablettarna är smaksatta och accepteras av hundar. Tuggtablettarna kan ges med eller utan mat.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Ljuskänsligt.

Alla delade tabletter skall förvaras i blister. Alla oanvända delade tabletter bör kasseras efter 72 timmar.

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 ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet 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. 27063

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 blister om 6 tabletter.

Kartong med 20 blister om 6 tabletter.

Kartong med 40 blister om 6 tabletter.

Kartong med 80 blister om 6 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 tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zonte Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike