

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Carprofelican 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4841 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprofelican 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Carprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Čirý hnědo-žlutý roztok

4. INDIKACE

Psi: Tlumení pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání (včetně nitroočních).

Kočky: Tlumení pooperační bolesti po chirurgických zákrocích.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se srdečními, jaterními, ledvinovými nebo gastrointestinálními poruchami, a zvířat s rizikem gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, nebo v případě přecitlivělosti na karprofen nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) či některou z pomocných látek obsažených v přípravku.

Nepodávat intramuskulárně.

Nepoužívat po chirurgických zákrocích, při kterých došlo k velké ztrátě krve.

Nepoužívat u koček opakovaně.

Nepoužívat u koček mladších než 5 měsíců.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů.

Nepoužívat u psů a koček během březosti a laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zaznamenány byly nežádoucí účinky charakteristické pro NSAID, jako jsou zvracení, měkká stolice / průjem, okultní krvácení ve stolici, snížený příjem krmiva a apatie. K výskytu těchto nežádoucích účinků dochází obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby, a jen ve zcela vzácných případech mohou být závažné nebo vést k úhynu.

V případě výskytu nežádoucích účinků je nutno přerušit léčbu a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Tak jako u ostatních léčiv NSAID, existuje riziko vzácných renálních nebo idiosynkratických jaterních nežádoucích účinků.

Po subkutánním podání se mohou ojediněle vyskytnout reakce v místě injekčního podání.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Psi: intravenózní nebo subkutánní podání

Doporučená dávka je 4 mg/kg ž. hm. (1 ml/12,5 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně, nejlépe podaná před operačním zákrokem buď v době podání premedikace nebo úvodu do anestezie.

K prodloužení postoperačního analgetického a protizánětlivého účinku může po parenterální léčbě následovat léčba formou tablet karprofenu v dávce 4 mg/kg/den po dobu až 5 dní.

Kočky: intravenózní nebo subkutánní užití

Doporučená dávka je 4 mg/kg ž. hm. (0,08 ml/1,0 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně, nejlépe podaná před operačním zákrokem buď v době podání premedikace nebo úvodu do anestezie. Kvůli delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu je nutné zajistit, aby nebyla překročena doporučená dávka a aby podání nebylo opakováno. K přesnému odměření dávky je vhodné použít 1 ml injekční stříkačku s vhodnou stupnicí. Po parenterální léčbě nesmí následovat podávání tablet karprofenu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pryžová zátka lahvičky nesmí být propíchnuta více než 20krát.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku trvání léčby.

Použití u starších psů a koček může být spojeno se zvýšeným rizikem. Pokud je použití u těchto věkových kategorií nevyhnutelné, může být u těchto zvířat nutné snížit dávku a zajistit pečlivý klinický dohled.

Nepoužívat u dehydratovaných ani hypovolemických zvířat nebo u zvířat s hypotenzí, protože hrozí riziko zvýšené nefrotoxicity.

Nepodávat současně s potenciálně nefrotoxickými léčivými.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případě zánětu s bakteriální infekcí je vhodné zahájit souběžnou antimikrobiální léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na karprofen by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Zasažená místa ihned omyjte čistou tekoucí vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Karprofen, stejně jako jiné NSAID látky, prokázal v laboratorních studiích fotosenzibilizační potenciál.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u laboratorních zvířat (potkan, králik) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blízkých se terapeutické dávce.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u psů a koček během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Karprofen by se neměl podávat souběžně s jinými NSAID léčivými nebo s odstupem kratším než 24 hodin, ani společně s glukokortikosteroidy. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může o tato vazebná místa soutěžit s dalšími látkami silně vázanými na plazmatické bílkoviny, což může vést k toxickým účinkům. Z tohoto důvodu je nutné zabránit souběžnému podání s potenciálně nefrotoxickými látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je nutné

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné konkrétně určené antidotum. Je třeba aplikovat běžnou symptomatickou léčbu, obvyklou u klinického předávkování NSAID.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Injekční lahvička obsahující 20 ml.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.