

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Carporal 160 mg tablety pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Carporal 160 mg tablety pro psy  
Carprofenum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Carprofenum 160,0 mg

Kulatá konvexní ochucená tableta světle hnědé barvy s hnědými skvrnami a dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

### **4. INDIKACE**

Zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů. Pokračování v léčbě po parenterální analgezii při tlumení pooperační bolesti.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

Nepoužívat u psů mladších než 4 měsíce.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u nichž existuje možnost gastrointestinální ulcerace (vzniku vředů v žaludku a střevech) nebo krvácení či u nichž byla prokázána krevní dyskrázie (porucha složení krve).

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášeny byly obvyklé nežádoucí účinky související s podáním nesteroidních antiflogistik (nesteroidních protizánětlivých léků), jako je zvracení, měkká stolice/průjem, okultní krvácení ve stolici (krev ve stolici, která není na první pohled patrná), nechutenství a letargie (nedostatek energie). Uvedené nežádoucí účinky se zpravidla objevují během prvního týdne léčby; ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech však mohou být závažné nebo smrtelné.

Při výskytu nežádoucích účinků je třeba přerušit podání přípravku a obrátit se na veterinárního lékaře.

Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik i zde existuje riziko vzácných renálních (postihujících ledviny) nebo idiosynkratických hepatických (postihujících játra) nežádoucích účinků.

Zaznamenate-li jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Perorální podání.

Je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby mohlo být stanoveno správné dávkování a předešlo se předávkování.

### *Dávkování*

2-4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den.

Pro zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů: Počáteční dávku 4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den, podanou najednou v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách, lze v závislosti na klinické odpovědi snížit na 2 mg karprofenu/kg živé hmotnosti/den, podané v jedné dávce. Doba léčby závisí na odpovědi pozorované u pacienta. Jestliže léčba trvá déle než 14 dní, pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem. Nepřekračovat doporučené dávkování.

K prodloužení analgetických a protizánětlivých účinků po operaci lze na parenterální předoperační léčbu injekčně podaným přípravkem obsahujícím karprofen navázat podáním tablet karprofenu v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu až 5 dní.

Následující tabulka slouží jako návod pro podání přípravku v dávce 4 mg na kg živé hmotnosti a den.

Počet tablet pro dávkování 4 mg/kg živé hmotnosti

Živá hmotnost (kg)	Carporal 40 mg Jednou denně	Carporal 40 mg Dvakrát denně		Carporal 160 mg Jednou denně	Carporal 160 mg Dvakrát denně
>2,5 kg - 5 kg	◐				
>5 kg - 7,5 kg	◑	◐	◐		
>7,5 kg - 10 kg	◒	◑	◑		
>10 kg - 12,5 kg	⊕	◑	◑		
>12,5 kg - 15 kg	⊕ ◐	◑	◑		
>15 kg - 17,5 kg	⊕ ◑	◑	◑		
>17,5 kg - 20 kg	⊕ ◒	⊕	◑		
>20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	◑	◐ ◐
>25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ◑	⊕ ◐	⊕ ◐		
>30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ◑	⊕ ◑	◑	◑ ◐
>35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◑	⊕ ◒	⊕ ◒		
>40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	◑ ◑
>50 kg - 60 kg				⊕ ◐	◑ ◑
>60 kg - 70 kg				⊕ ◑	◑ ◑
>70 kg - 80 kg				⊕ ◒	⊕ ◑

◐ = ¼ tablety

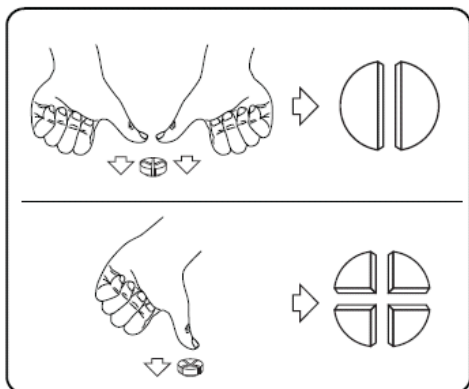
◑ = ½ tablety

◒ = ¾ tablety

⊕ = 1 tableta

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění přesného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části. Položte tabletu na rovný povrch dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



Rozpůlení: Zatlačte palci na obě strany tablety.  
Rozčtvrcení: Zatlačte palcem na střed tablety.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru, aby byly chráněny před světlem.

Neotevřený blister nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat:**

Použití přípravku u starších psů může představovat dodatečné riziko.

Pokud se použití přípravku nelze vyhnout, je potřeba u takových psů podávat nižší dávky a zajistit pečlivé sledování veterinárním lékařem.

Přípravek nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických (malý objem krve) nebo hypotenzních (nízký krevní tlak) psů, neboť existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity (poškození ledvin).

Nesteroidní protizánětlivé léky jako karprofen mohou způsobit inhibici fagocytózy (jednoho z mechanismů imunitního systému), a proto při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí, by měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Viz také bod Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

### **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:**

Studie u laboratorních druhů (potkan a králík) prokázaly fetotoxický účinek (škodlivý vliv na plod) karprofenu v dávkách blízkých se léčebné dávce. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:**

Nepodávat další nesteroidní antiflogistika a glukokortikoidy současně nebo během 24 hodin od podání tohoto přípravku. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může tak soutěžit s jinými léky se silnou vazbou, což může vést k toxickým účinkům.

Současně s přípravkem by neměly být podávány potenciálně nefrotoxické léky.

### **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):**

U psů, jimž byl podáván karprofen v množství maximálně 6 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu 7 dní (3násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti) a 6 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu dalších 7 dní (1,5násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti), nebyly pozorovány žádné známky toxicity.

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné specifické antidotum, postupuje se podle obecných zásad podpůrné léčby jako v případech klinického předávkování nesteroidními antiflogistiky.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2016

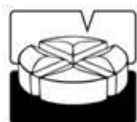
**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Kartonová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta