

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Carporal 40 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 40 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.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

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 případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s 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. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku u starších psů může představovat další riziko.

Pokud se takovému použití přípravku nelze vyhnout, psi by měli být pečlivě sledováni 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 (NSAID) 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.

Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat. Viz také bod Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků 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.

Viz bod „Kontraindikace“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Současně s přípravkem by neměly být podávány potenciálně nefrotoxické léčivé látky.

Předávkování:

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 (NSAID).

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha ledvin Porucha jater ^b
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ^a , měkké výkaly, průjem ^a , okultní krvácení do výkalů ^a Letargie ^a , nechutenství ^a

^a 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.

^b Idiosynkratický efekt

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost, aby se předešlo předávkování.

Dávkování

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

Ke 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 veterinárním léčivým 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 veterinárního léčivého 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				 	 

 = 1/4 tablety

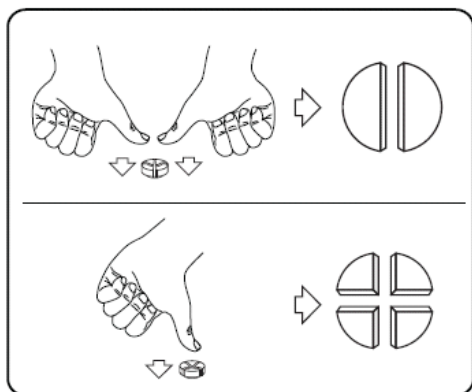
 = 1/2 tablety

 = 3/4 tablety

 = 1 tableta

9. Informace o správném podávání

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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

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

Neotevřený blistr nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: 96/016/16-C

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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
29439 Lüchow
Německo

Nebo

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Nebo

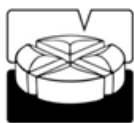
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Sevaron s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brono
Česka republika
Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace



Dělitelná tableta