

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Carprofelican 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Čirý hnědožlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.



4. Indikace pro použití

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, u zvířat s rizikem gastrointestinální ulcerace nebo krvácení.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na karprofen nebo jiné NSAID (nesteroidní protizánětlivé látky) nebo na některou z pomocných látek.

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. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku trvání léčby.

Kvůli delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu je nutné zajistit, aby nebyla překročena doporučená dávka a aby podání nebylo opakováno.

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.

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

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

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

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

V laboratorních studiích bylo prokázáno, že karprofen, stejně jako jiná nesteroidní antiflogistika, vykazují fotosenzibilizační potenciál.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě potřísnění zasažená místa ihned omyjte čistou tekoucí vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat (potkan, králík) prokázaly fetotoxický účinek karprofenu v dávkách blízkých se terapeutické dávce.

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

Laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Karprofen by se neměl podávat souběžně s jinými NSAID, 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:

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psy a kočky.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání ^a
Velmi vzácné	Zvracení ^{bc} , průjem ^{bc} , řídká stolice ^{bc} , krev ve stolici ^{bc}

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	nechutenství ^{bc} , letargie ^b
Četnost neurčena	Zvracení ^{bd} , průjem ^{bd} , řídká stolice ^{bd} , krev ve stolici ^{bd} nechutenství ^{bd}

^a Po subkutánním podání.

^b Většina případů bývá přechodná a po ukončení léčby odezní, velmi vzácně ale mohou být závažné nebo vést k úhynu.

^c Pouze u psů.

^d Pouze u koček.

Tak jako u jiných NSAID existuje riziko vzácných renálních, idiosynkratických jaterních nežádoucích účinků nebo nežádoucích účinků týkajících se gastrointestinálního traktu.

Pokud dojde k nežádoucímu účinku, přestaňte veterinární léčivý přípravek podávat a vyhledejte 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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce 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 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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 podání.

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.

K přesnému odměření dávky je vhodné použít 1 ml injekční stříkačku s vhodnou stupnicí (viz také bod „Zvláštní upozornění“). Po parenterální léčbě by nemělo následovat podávání tablet karprofenu.

9. Informace o správném podávání

Hmotnost léčených zvířat by měla být před podáním přesně stanovena.

Pryžová zátka lahvičky nesmí být propíchnuta více než 20krát.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě injekční lahvičky a na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

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.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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 číslo (čísla):

96/040/14-C

Balení:

Injekční lahvička obsahující 20 ml.

Velikosti balení:

Multi-balení 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 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:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

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

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 608 034 166

17. Další informace