

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprogesic 50 mg/ml Soluzione iniettabile (Carprofen) per cani e gatti (tutti i CMS)
Carprogesic 50 mg/ml Soluzione iniettabile (Carprofen) per cani e gatti (UK)
Carprogesic Vet . 50 mg/ml Soluzione iniettabile (Carprofen) per cani e gatti (Svezia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Carprofen	50 mg
-----------	-------

Eccipienti:

Alcool benzilico	10 mg
Sodio formaldeide solfossilato	2,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione da incolore a leggermente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei cani Carprogesic 50 mg/ml Soluzione iniettabile (Carprofen) per cani e gatti è indicato per il controllo del dolore post-operatorio e dell'infiammazione conseguenti ad interventi chirurgici alle ossa o ai tessuti molli (inclusi quelli intra-oculari). Nei gatti è indicato nel trattamento del dolore post-operatorio a seguito a ovarioisterectomia e di interventi chirurgici nei tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con malattie cardiache, epatiche o renali o problemi gastrointestinali, dove c'è la possibilità di ulcere gastrointestinali o emorragie, o dove c'è una ipersensibilità al carprofen o a qualsiasi altro FANS o ad uno degli eccipienti del prodotto.
Come con altri FANS c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o idiosincrasie epatiche.

Non utilizzare dopo interventi chirurgici che hanno prodotto notevole perdita di sangue.
Non usare ripetutamente nei gatti.
Non usare nei gatti con meno di 5 mesi di età.
Non usare nei cani con meno di 10 settimane di età.
Vedi anche paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel gatto, poichè l'emivita è più lunga e l'indice terapeutico più ristretto, si deve prestare particolare attenzione a non superare la dose raccomandata e perciò occorre utilizzare una siringa graduata da 1 ml per misurare accuratamente la quantità di farmaco da utilizzare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento, specialmente nel gatto. L'utilizzo in cani e gatti anziani comporta un rischio supplementare. Se non si può evitarne l'uso, in questi animali è necessario utilizzare dosaggio minore ed un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché c'è il potenziale rischio di aumentare la tossicità renale.

I FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di processi infiammatori associati ad infezioni batteriche è raccomandata una concomitante terapia antimicrobica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Prestare particolare attenzione quando si maneggia il prodotto al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale ed il contatto con la cute. In caso di contatto con la cute lavare immediatamente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riferite tipiche reazioni avverse dovute ai FANS, come vomito, leggera diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e apatia.

Queste reazioni avverse si verificano generalmente nella prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono alla fine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se compaiono reazioni avverse il trattamento deve essere interrotto e deve essere richiesto l'intervento di un veterinario.

Come con altri FANS c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o idiosincrasie epatiche.

Occasionalmente può essere notata una reazione al sito d'inoculo dopo iniezione sottocutanea.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio (topi e conigli) hanno evidenziato effetti fetotossici del carprofen a posologie vicino a quelle terapeutiche.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in cani e gatti durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare altri FANS e glucocorticoidi contemporaneamente o entro le 24 ore precedenti e successive alla somministrazione del prodotto. Il carprofen ha un forte legame con le proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci fortemente legati, portando ad effetti tossici.

Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cane:

Nel cane la dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (1 ml/12,5 kg), per iniezione intravenosa o sottocutanea, meglio se somministrata in fase pre-operatoria, o al momento della premedicazione o al momento dell'induzione dell'anestesia.

Prove cliniche nei cani hanno dimostrato che una singola dose di carprofen è richiesta nelle prime 24 ore peri-operatorie; comunque se è richiesta un'ulteriore analgesia in fase post-operatoria entro questo periodo di 24 ore, può essere somministrata una singola mezza dose (2 mg/kg) di carprofen, se necessario.

Per estendere la copertura analgesica e antiinfiammatoria post-operatoria, alla terapia parenterale può seguire quella con Carprofen compresse alla posologia giornaliera di 4 mg/kg fino a 5 giorni.

Gatto:

Nel gatto la dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (0,24 ml/3 kg), come singola dose per via intravenosa, meglio se somministrata in fase pre-operatoria al momento dell'anestesia.

Vedi anche paragrafo 4.4. Per l'uso peri-operatorio si raccomanda di somministrare il prodotto almeno 30 minuti prima dell'anestesia.

A basse temperature il prodotto può precipitare. Per risolubilizzarlo scaldare ed agitare delicatamente il flacone finché il precipitato non è più evidente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofen, ma terapia di supporto generale applicata al sovradosaggio con i FANS devono essere applicate.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiinfiammatorio e antireumatico non steroideo.

ATC Vet Code: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il carprofen (CPF), acido ($\pm$)-6-chloro- α -methylcarbazole-2-acetico, è un antiinfiammatorio non steroideo (FANS) con proprietà analgesiche e antipiretiche. E' un derivato dell'acido fenilpropionico ed un membro della classe dell'acido arilpropionico dei FANS. Come rappresentante della famiglia del 2-arilpropionico, contiene un centro chirale in C₂ della metà propionica e pertanto esiste in 2 forme stereoisomere, gli enantiomeri (+)-S and (-)-R.

Non è ancora chiaro l'esatto meccanismo d'azione del carprofen, vi sono due teorie principali. Una ritiene che il carprofen sia un inibitore selettivo dell'isoenzima ciclo-ossigenasi dell'acido arachidonico, COX-2. La seconda ipotesi invece reputa che il carprofen sia un debole inibitore di entrambe le ciclo-ossigenasi, COX-1 e COX-2, e che agisca, almeno parzialmente, con qualche altro meccanismo sconosciuto. Tuttavia l'enantiomero S(+) sembra essere il responsabile della inibizione selettiva COX2 del carprofen. Gli enantiomeri R(-) e S(+) subiscono la glucuronidazione e l'enantiomero S(+) è sottoposto al ricircolo enteroepatico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane, dopo somministrazione sottocutanea di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo, il picco della concentrazione plasmatica di 12,6 µg/ml viene raggiunto in circa 3 ore. La biodisponibilità dopo somministrazione sottocutanea è dal 90% al 100%. Il volume di distribuzione è basso con le più alte concentrazioni plasmatiche del farmaco. I rapporti di concentrazione tessuto/plasma sono inferiori ad 1, un dato coerente con l'alto livello di legame del carprofen alle proteine plasmatiche. Il carprofen è eliminato principalmente nel fegato per biotrasformazione in metaboliti glucuronidi. Dal 70 all'80% dei metaboliti sono eliminati con le feci, mentre il 10 - 20% è eliminato nelle urine.

Dopo una singola somministrazione sottocutanea di carprofen alla dose di 4 µg/kg di peso corporeo nei cani sono stati osservati i seguenti parametri per i singoli enantiomeri (R-) e S(+) e per il carprofen totale: $C_{max}(R-) = 6,51 \text{ µg/ml}$, $T_{max}(R-) = 3,0 \text{ ore}$, $AUC(R-) = 88,01 \text{ µg/ml/ora}$, $t_{1/2}(R-) = 9,098 \text{ ore}$; $C_{max}(S+) = 6,15 \text{ µg/ml}$, $T_{max}(S+) = 3,125 \text{ ore}$, $AUC(S+) = 80,01 \text{ µg/ml/ora}$, $t_{1/2}(S+) = 8,139 \text{ ore}$; $C_{max}(\text{total}) = 12,6 \text{ µg/ml}$, $T_{max}(\text{total}) = 3,031 \text{ ore}$, $AUC(\text{total}) = 168,31 \text{ µg/ml/ora}$, $t_{1/2}(\text{total}) = 9,0 \text{ ore}$;

Dopo somministrazione intravenosa di carprofen nei gatti è stato osservato un $t_{1/2}$ di $20,1 \pm 16,6 \text{ ore}$. Il tempo di dimezzamento del carprofen varia da 9 a 49 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

L-arginina
Poloxamer 188 (Lutrol F68)
Alcool benzilico
Sodio formaldeide solfossilato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

A basse temperature possono verificarsi precipitazioni. Per ridisciogliere la soluzione riscaldare il flacone ed agitarlo delicatamente fino a quando il precipitato non è più visibile.

Proteggere dalla luce

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone multidose di vetro tipo I ambrato da 20 ml, sigillato con tappo in bromobutile da 20 mm e ghiera di alluminio da 20 mm.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuito da:

Pfizer Italia
Via Isonzo, 71
I-04100 Latina

8. NUMERO DELL'AIC

Scatola contenente 1 flacone da 20 ml A.I.C. n° 104119019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

10/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2019

11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprogesic 50 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti.

Carprofen

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di soluzione contiene 50 mg di Carprofen, 10 mg di alcool benzilico (conservante) e 2,5 mg di formaldeide solfossilato di sodio (antiossidante).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione intravenosa o sottocutanea nel cane, somministrazione intravenosa nel gatto.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa – Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

9. DATA DI SCADENZA

gg/mm/aaaa

Eliminare il contenuto del flacone dopo 28 giorni dalla prima apertura

Dopo l'apertura l'utilizzo da parte: _____

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

A basse temperature possono verificarsi precipitazioni. Per ridisciogliere la soluzione riscaldare il flacone ed agitarlo delicatamente fino a quando il precipitato non è più visibile.

Proteggere dalla luce

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

12. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURE ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Nome e indirizzo del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio Responsabile del Rilascio dei Lotti

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing LTD
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Ireland

Distribuito da:

Pfizer Italia
Via Isonzo, 71
I-04100 Latina

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 104119019

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprogesic 50 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti.

Carprofen

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene 50 mg di Carprofen, 10 mg di alcool benzilico (conservante) e 2,5 mg di formaldeide solfossilato di sodio (antiossidante).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione intravenosa o sottocutanea nel cane, somministrazione intravenosa nel gatto.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa – Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

.

10. DATA DI SCADENZA

gg/mm/aaaa

Eliminare il contenuto del flacone dopo 28 giorni dalla prima apertura..

Dopo apertura, da usare entro: _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare o congelare. Proteggere dalla luce.

Conservare il flacone nel confezionamento esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURE ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Nome e indirizzo del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio Responsabile del Rilascio dei Lotti

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing LTD
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Ireland

Distribuito da:

Pfizer Italia
Via Isonzo, 71
I-04100 Latina

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 104119019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n°

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabbricante responsabile del rilascio lotti:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing LTD
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Ireland

Distribuito da:

Pfizer Italia
Via Isonzo, 71
I-04100 Latina

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprogesic 50 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti.

Carprofen

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene 50 mg di Carprofen, 10 mg di alcool benzilico (conservante) e 2,5 mg di formaldeide solfossilato di sodio (antiossidante).

4. INDICAZIONI

Nei cani Carprogesic 50 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti è indicato per il controllo del dolore post-operatorio e dell'infiammazione conseguenti ad interventi chirurgici alle ossa o ai tessuti molli (inclusi quelli intra-oculari). Nei gatti è indicato nel trattamento del dolore post-operatorio a seguito a ovarioisterectomia e di interventi chirurgici nei tessuti molli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare dopo interventi chirurgici che hanno prodotto notevole perdita di sangue.
Non usare ripetutamente nei gatti.
Non usare nei gatti con meno di 5 mesi di età.
Non usare nei cani con meno di 10 settimane di età.
Non utilizzare in animali con malattie cardiache, epatiche o renali o problemi gastrointestinali, dove c'è la possibilità di ulcere gastrointestinali o emorragie, o dove c'è una ipersensibilità al carprofen o a qualsiasi altro FANS o ad uno degli eccipienti del prodotto.
Come con altri FANS c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o idiosincrasie epatiche.
In assenza di studi specifici in animali in gravidanza e lattazione, evitarne l'uso durante tali condizioni.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state riferite tipiche reazioni avverse dovute ai FANS, come vomito, leggera diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e apatia.
Queste reazioni avverse si verificano generalmente nella prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono alla fine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se compaiono reazioni avverse il trattamento deve essere interrotto e deve essere interrotto e deve essere richiesto l'intervento di un veterinario.

Come con altri FANS c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o idiosincrasie epatiche.

Occasionalmente può essere notata una reazione al sito d'inoculo dopo iniezione sottocutanea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Nel cane la dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (1 ml/12,5 kg), per iniezione intravenosa o sottocutanea, meglio se somministrata in fase pre-operatoria, o al momento della premedicazione o al momento dell'induzione dell'anestesia.

Prove cliniche nei cani hanno dimostrato che una singola dose di carprofen è richiesta nelle prime 24 ore peri-operatorie; comunque se è richiesta un'ulteriore analgesia in fase post-operatoria entro questo periodo di 24 ore, può essere somministrata una singola mezza dose (2 mg/kg) di carprofen, se necessario.

Per estendere la copertura analgesica e antiinfiammatoria post-operatoria, alla terapia parenterale può seguire quella con Carprofen compresse alla posologia giornaliera di 4 mg/kg fino a 5 giorni.

Nel gatto la dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (0,24 ml/3 kg), come singola dose per via intravenosa, meglio se somministrata in fase pre-operatoria al momento dell'anestesia.

A basse temperature il prodotto può precipitare. Per risolubilizzarlo scaldare ed agitare delicatamente il flacone finché il precipitato non è più evidente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nel gatto, poichè l'emivita è più lunga e l'indice terapeutico più ristretto, bisogna prestare particolarmente attenzione a non superare la dose raccomandata e perciò occorre utilizzare una siringa graduata da 1 ml per misurare accuratamente la quantità di farmaco da utilizzare. Per l'uso peri-operatorio si raccomanda di somministrare il prodotto almeno 30 minuti prima dell'anestesia.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dalla luce.

Conservare il flacone nel confezionamento esterno.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario: 28 giorni.

Dopo il prelievo della prima dose l'utilizzatore deve riportare sull'etichetta del flacone la data entro la quale il prodotto inutilizzato deve essere eliminato.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento, specialmente nel gatto.

L'utilizzo in cani e gatti anziani comporta un rischio supplementare. Se non si può evitarne l'uso, questi animali richiedono un minore dosaggio ed un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché c'è il potenziale rischio di aumentare la tossicità renale.

I FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di processi infiammatori associati ad infezioni batteriche è raccomandata una concomitante terapia antimicrobica.

Non somministrare altri FANS e glucocorticoidi contemporaneamente o entro le 24 ore precedenti e successive alla somministrazione del prodotto. Il carprofen ha un forte legame con le proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci fortemente legati, portando ad effetti tossici.

Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Non esiste alcun specifico antidoto per il sovradosaggio del carprofen, ma deve essere applicata una terapia di supporto come per il sovradosaggio di FANS.

In assenza di studi di compatibilità questo prodotto non può essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Prestare particolare attenzione quando si maneggia il prodotto al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale ed il contatto con la cute. In caso di contatto con la cute lavare immediatamente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in cani e gatti durante la gravidanza o l'allattamento.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo prodotto non può essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/12/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Il prodotto è confezioni in flaconi da 20 ml.

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 6 x 20 ml, 10 x 20 ml e 12 x 20 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.