

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPROX FLAVOUR 50 mg, tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

karprofeno

50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui slopinti ir skausmui malšinti, esant skeleto ir raumenų pažeidimams (pvz., degeneracinei sąnarių ligai, tendinitui, raumenų traumoms), skausmui kontroliuoti po minkštųjų audinių ir ortopedinių operacijų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms. Iš kaulų organizmo NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo), įskaitant karprofeną, išsiskiria lėčiau nei iš šunų, o terapinis indeksas yra siauresnis. Nesant specifinių duomenų, katėms vaisto naudoti negalima.

Negalima naudoti šunims, padidėjus jautrumui karprofenui. Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems skrandžio ir žarnyno opalige, hemoragine diateze, širdies, kepenų ir inkstų nepakankamumu.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaisto naudojimas jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus ar seniems gyvūnams gali kelti papildomą riziką. Jei vaisto negalima neskirti, tokiems šunims gali tekti mažinti dozę ir kruopščiai kliniškai prižiūrėti.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

NVNU gali slopinti fagocitozę, todėl gydant gyvūną, kuriam yra uždegimas, susijęs su bakterine infekcija, vienu metu reikia taikyti tinkamą antimikrobinį gydymą.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją. Vengti vaistą naudoti daug skysčio netekusiems, hipovolemiškiems (sumažėjus cirkuliuojančio kraujo

kiekiui) ir hipotenzijai (sumažėjus kraujo spaudimui) gyvūnams, nes gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus tabletę, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušėrus šuniui karprofeno, nepalankus poveikis nebūdingas, tačiau retai gali sumažėti apetitas, dirginti skrandį, pasireikšti vėmimas, viduriavimas, žarnyno kraujavimas. Tyrus paskirties gyvūnams Carprox tablečių toleravimą, tris kartus viršijant rekomenduotą dienos dozę ir šeriant 15 d., nebuvo pastebėta reikšmingų nepalankių reakcijų.

Kaip ir kitų NVNU naudojimo atvejais, retai galimos nepalankios inkstų ar idiosinkrazinės kepenų reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo naudoti kitų NVNU ar gliukokortikoidų. Negalima naudoti kartu su vaistais, galinčiais sukelti nefrotoksinį poveikį, ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina bendra paros dozė yra 4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio, kurią galima padalinti pusiau ir sušerti per du kartus (2 mg karprofeno 1 kg du kartus per parą). Priklausomai nuo simptomų, po 7 d. dozę galima sumažinti iki 2 mg karprofeno 1 kg kūno svorio ir sušerti vieną kartą per parą. Norint kontroliuoti pooperacinį skausmą, vaistą reikia sušerti 2 val. prieš operaciją.

Vaistą reikia sušerti. Tabletes galima sušerti tiesiogiai šuniui arba su ėdalų.

Negalima viršyti nustatytos dozės. Gydant ilgai, būtina nuolatinė veterinarijos gydytojo priežiūra.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus karprofeno, gali atsirasti pažeidimai arba kraujavimai virškinimo trakte, sumažėti apetitas, pasireikšti viduriavimas, mieguistumas, retais atvejais gydytas gyvūnas gali nugaišti.

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio nėra, tačiau turi būti skiriamas NVNU perdozavimo atvejais taikytinas bendrasis palaikomasis gydymas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo.
ATCvet kodas: QM01AE91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Karprofenas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, propiono rūgšties darinys, slopinantis uždegimą, skausmą ir karščiavimą. Manoma, kad karprofenas, kaip ir dauguma NVNU, slopina prostaglandinų sintezės fermentą (ciklooksigenazę), taip pat slopina keletą prostaglandinų uždegiminėse ląstelėse.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunims sušerto karprofeno biologinis prieinamumas yra apie 90 %. Didžiausia koncentracija kraujo serume susidaro, praėjus 1–3 val. po sušėrimo. Jis labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (99 %), o pasiskirstymo tūris yra mažas (0,12–0,22 l/kg). Karprofenas metabolizuojamas pirmiausia kepenyse, gliukuronidacijos ir oksidacijos procesų metu. Apie 70–80 % dozės pašalinama su išmatomis, 10–20 % pašalinama su šlapimu. Karprofeno pusinės eliminacijos laikas šunų organizme yra maždaug 8–12 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksietilkrakmolo natrio druska, magnio stearatas, džiovintos mielės, kepenų kvapioji medžiaga.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Karščiu užlydytos aliumininės-polietileninės dvisluoksnės juostelės po 2 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 10 ar 50 juostelių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Ottó u. 14
H-1161 Budapest
VENGRIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1835/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-02-13

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-04-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-04-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPROX FLAVOUR 50 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno

50 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10×2 tabletės.

50×2 tabletės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui slopinti ir skausmui malšinti, esant skeleto ir raumenų pažeidimams (pvz., degeneracinei sąnarių ligai, tendinitui, raumenų traumoms), skausmui kontroliuoti po minkštųjų audinių ir ortopedinių operacijų

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Ottó u. 14
H-1161 Budapest
VENGRIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1835/001
LT/2/09/1835/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
DVISLUOKSNĖ JUOSTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPROX FLAVOUR 50 mg, tabletės

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CARPROX FLAVOUR 50 mg, tabletės

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas
Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Ottó u. 14.
H-1161 Budapest,
VENGRIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Batthyány u. 6,
H-2143 Kistarcsa,
VENGRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPROX FLAVOUR 50 mg, tabletės

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno

50 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui slopinti ir skausmui malšinti, esant skeleto ir raumenų pažeidimams (pvz., degeneracinei sąnarių ligai, tendinitui, raumenų traumoms), skausmui kontroliuoti po minkštųjų audinių ir ortopedinių operacijų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti katėms. Iš kačių organizmo NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo), įskaitant karprofeną, išsiskiria lėčiau nei iš šunų, o terapinis indeksas yra siauresnis. Nesant specifinių duomenų, katėms vaisto naudoti negalima.

Negalima naudoti šunims, padidėjus jautrumui karprofenui. Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems skrandžio ir žarnyno opalige, hemoragine diateze, širdies, kepenų ir inkstų nepakankamumu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušėrus šuniui karprofeno, nepalankus poveikis nebūdingas, tačiau retai gali sumažėti apetitas, dirginti skrandį, pasireikšti vėmimas, viduriavimas, žarnyno kraujavimas. Tyrus paskirties gyvūnams Carprox tablečių toleravimą, tris kartus viršijant rekomenduotiną dienos dozę ir šeriant 15 d., nebuvo pastebėta reikšmingų nepalankių reakcijų.

Kaip ir kitų NVNU naudojimo atvejais, retai galimos nepalankios inkstų ar idiosinkrazinės kepenų reakcijos. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti.

Rekomenduotina bendra paros dozė yra 4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio, kurią galima padalinti pusiau ir sušerti per du kartus (2 mg karprofeno 1 kg du kartus per parą). Priklausomai nuo simptomų, po 7 d. dozę galima sumažinti iki 2 mg karprofeno 1 kg kūno svorio ir sušerti vieną kartą per parą. Norint kontroliuoti pooperacinį skausmą, vaistą reikia sušerti 2 val. prieš operaciją.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes galima sušerti tiesiogiai šuniui arba su ėdalų.

Negalima viršyti nustatytos dozės. Gydant ilgai, būtina nuolatinė veterinarijos gydytojo priežiūra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaisto naudojimas jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus ar seniems gyvūnams gali kelti papildomą riziką. Jei vaisto negalima neskirti, tokiems šunims gali tekti mažinti dozę ir kruopščiai kliniškai prižiūrėti.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

NVNU gali slopinti fagocitozę, todėl gydant gyvūną, kuriam yra uždegimas, susijęs su bakterine infekcija, vienu metu reikia taikyti tinkamą antimikrobinį gydymą.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją. Vengti vaistą naudoti daug skysčio netekusiems, hipovolemiškiems (sumažėjus cirkuliuojančio kraujo kiekiui) ir hipotenziviškiems (sumažėjus kraujo spaudimui) gyvūnams, nes gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus tabletę, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo naudoti kitų NVNU ar gliukokortikoidų. Negalima naudoti kartu su vaistais, galinčiais sukelti nefrotoksinį poveikį, ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus karprofeno, gali atsirasti pažeidimai arba kraujavimai virškinimo trakte, sumažėti apetitas, pasireikšti viduriavimas, mieguistumas, retais atvejais gydytas gyvūnas gali nugaišti.

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio nėra, tačiau turi būti skiriamas NVNU perdozavimo atvejais taikytinas bendrasis palaikomasis gydymas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-04-03

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo.

ATCvet kodas: QM01AE91.

Karščiu užlydytos aliumininės-polietileninės dvisluoksnės juostelės po 2 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 10 ar 50 juostelių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.