

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Carprofelican vet 50 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50,0 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 15,0 mg

Kirkas, ruskeankeltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.



4. Käyttöaiheet

Koirat: ortopedisten ja pehmytkudosleikkausten (myös silmäleikkausten) jälkeisen kivun ja tulehduksen hallitsemiseen.

Kissat: leikkauksen jälkeisen kivun hallitsemiseen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai ruoansulatuskanavan ongelmia, tai kun on olemassa mahdollisuus ruoansulatuskanavan haavautumisesta tai verenvuodosta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tai apuaineille.

Ei saa antaa lihakseen.

Ei saa käyttää leikkauksen jälkeen, jos verenhukka leikkauksessa on ollut huomattava.

Ei saa käyttää toistuvasti kissoille.

Ei saa käyttää alle 5 kuukauden ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille koirille.

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana koirilla eikä kissoilla.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kesto.

Pidemmän puoliintumisajan ja kapeamman terapeutin indeksin takia kissoilla on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, ettei suositeltua annosta ylitetä, eikä annosta saa toistaa.

Käytettäessä valmistetta iäkkäillä koirilla tai kissoilla riskit voivat olla tavallista suuremmat. Mikäli valmisteen käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, annostusta voi olla tarpeen pienentää ja eläinlääkärin tulee seurata eläimen tilaa huolellisesti.

Vältä valmisteen käyttöä nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, sillä näissä tapauksissa munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia. Jos valmistetta käytetään sellaisten tulehdistilojen hoitoon, joihin liittyy myös bakteeri-infektio, tulee samanaikaisesti käyttää myös asianmukaista antimikrobilääkitystä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, jotta valmistetta ei injisoida vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, on laboratoriotutkimuksissa havaittu aiheuttavan herkistymistä valolle.

Vältä valmisteen joutumista silmiin ja iholle. Pese roiskeet välittömästi puhtaalla juoksevilla vedellä. Ärsytyksen jatkuessa hakeudu lääkärin hoitoon.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa laboratorioeläimillä (rotta, kani) on löydetty näyttöä karprofeenin sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden aikana koirilla eikä kissoilla.

Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää laktation aikana koirilla eikä kissoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muita tulehduskipulääkkeitä ja glukokortikoideja ei saa käyttää samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä karprofeenin annosta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla toisten proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin. Sen vuoksi mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Yliannostus:

Karprofeeniyliannostuksen hoitoon ei ole mitään erityistä antidootia. Eläimelle tulee antaa yleistä tukihoitoa siten kuin tulehduskipulääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio ^a
Hyvin harvinainen	Oksentelu ^{bc} , ripuli ^{bc} , pehmeät ulosteet ^{bc} , veri ulosteessa ^{bc} , ruokahaluttomuus ^{bc} , väsymys ^b

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	
Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Oksentelu ^{bd} , ripuli ^{bd} , pehmeät ulosteet ^{bd} , veri ulosteessa ^{bd} , ruokahaluttomuus ^{bd}

^a ihonalaisen injektion jälkeen

^b useimmat tapaukset ovat tilapäisiä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa olla vakavia tai johtaa kuolemaan

^c vain koirilla.

^d vain kissoilla.

Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, käyttöön voi liittyä harvinaisten munuaishaittatapahtumien, idiosynkraattisten maksahaittatapahtumien tai maha-suolikanavan haittatapahtumien riski.

Haittavaikutusten ilmetessä eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja lisäohjeita on pyydettävä eläinlääkäriltä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira: laskimoon ja ihon alle.

4 mg/kg (1 ml / 12,5 kg) laskimoon tai ihon alle. Valmiste on parasta antaa ennen leikkausta, joko esilääkityksen yhteydessä tai anestesian induktion yhteydessä.

Leikkauksen yhteydessä annetun parenteraalisen hoidon jälkeen tulehduksen ja kivun hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk 5 päivän ajan.

Kissa: laskimoon ja ihon alle.

4 mg/kg (0,08 ml / 1,0 kg) laskimoon tai ihon alle. Valmiste on parasta antaa ennen leikkausta, joko esilääkityksen yhteydessä tai anestesian induktion yhteydessä. On suositeltavaa mitata annos tarkasti 1 ml:n asteikollisella ruiskulla (ks. myös kohta ”Erityisvaroitukset”). Parenteraalisen hoidon jälkeen ei saa antaa karprofeenitabletteja.

9. Annostusohjeet

Hoidettavien eläinten paino on määritettävä tarkasti ennen valmisteiden antoa.

Tulppaa ei saa läpäistä yli 20 kertaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa ja pahvirasian etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Päivämäärä, jolloin mahdollisesti jäljelle jäänyt tuote on hävitettävä tulpan lävistämisen (avaamisen) jälkeen, lasketaan tässä pakkausselosteessa ilmoitetun, ensimmäisen avaamisen jälkeisen kestoajan avulla. Tämä hävityspäivä on merkittävä sille etiketissä ja ulkopakkauksessa osoitettuun kohtaan.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 30832

Pakkaus:

Injektiopullo, joka sisältää 20 ml.

Pakkauskoot:

5 x 20 ml:n ja 10 x 20 ml:n kerrannaispakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

07.02.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy

Linnoitustie 4

02600 Espoo

Suomi

Puh: +358 (0)2 2510 500

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carprofelican vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50,0 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 15,0 mg

Klar brungul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt:



4. Användningsområden

Hund: För kontroll av smärta och inflammation efter operation (ortopedisk och mjukdelskirurgi, inkluderande ögonkirurgi).

Katt: För kontroll av smärta efter operation (kirurgi).

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom eller störningar i magtarmkanalen där det föreligger risk för sår eller blödningar i mage och/eller tarm.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller någon annan NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eller mot något av hjälpämnena.

Ska inte injiceras i en muskel.

Ska inte ges efter avsevärd blodförlust i samband med kirurgi.

Ska inte ges upprepade gånger till katt.

Ska inte ges till katt yngre än 5 månader.

Ska inte ges till hund yngre än 10 veckor.

Ska inte ges till hudar och katter under dräktighet och laktation.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

På grund av den längre halveringstiden hos katt och snävare terapeutiskt index bör särskild noggrannhet beaktas så att den rekommenderade dosen inte överskrider och att dosen inte upprepas.

Användning till äldre hundar och katter kan medföra ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas kan en reducerad dos och noggrann klinisk övervakning vara nödvändig till sådana djur.

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger.

NSAID kan orsaka hämning av fagocytos och lämplig antibiotikaterapi ska därför sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd där samtidig bakteriell infektion föreligger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Iakttag försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Karprofen, liksom andra NSAID:er har uppvisat en fotosensibiliserande potential i laboratoriestudier. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort eventuella stänk omedelbart under rent, rinnande vatten.

Uppsök läkarhjälp om irritation kvarstår.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på (råtta, kanin) har visat belägg för fosterskadande effekter hos karprofen vid doser nära den terapeutiska dosen.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd inte till hundar eller katter under dräktighet.

Digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning. Använd inte till hundar eller katter under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Karprofen ska inte ges tillsammans med eller inom 24 timmar efter en annan NSAID, eller i kombination med glukokortikoider. Karprofen binder i hög grad till proteiner i blodet (plasman) och konkurrerar med andra högradigt proteinbundna läkemedel vilket kan medföra skadliga effekter. Samtidig användning med läkemedel med risk för skadliga effekter på njurarna bör därför undvikas.

Överdoser:

Det finns inget specifikt motgift mot karprofenöverdos. Allmän symtomatisk behandling, liksom vid överdosering med NSAID, bör praktiseras.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ^a
Mycket sällsynta	Kräkningar ^{bc} , diarré ^{bc} , lös avföring ^{bc} , blod i avföringen ^{bc} , aptitlöshet ^{bc} , letargi ^b

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
Ingen känd frekvens	Kräkningar ^{bd} , diarré ^{bd} , lös avföring ^{bd} , blod i avföringen ^{bc} , aptitlöshet ^{bd}

^a efter subkutan injektion

^b de flesta fall är övergående och försvinner efter avslutad behandling, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller övergående

^c endast hos hundar.

^d endast hos katter.

Liksom med andra NSAID föreligger en risk för sällsynta fall av biverkningar i form av njurskador, idiosynkratisk hepatit eller gastrointestinala biverkningar.

Om biverkningar uppkommer, sätt ut läkemedlet och uppsök veterinär för råd.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hund: För intravenös och subkutan användning.

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) kroppsvikt, ges intravenöst (i en ven) eller subkutant (under huden), företrädesvis före operation, antingen i samband med förberedande medicinering eller induktion av anestesi (bedövning).

För att förlänga den smärtstillande och antiinflammatoriska effekten efter operation kan behandling i injektionsform följas av karprofen tabletter 4 mg/kg/dag i upp till 5 dagar.

Katt: För intravenös och subkutan användning.

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) kroppsvikt, givet som intravenös eller subkutan injektion, företrädesvis preoperativt, antingen i samband med premedicinering eller induktion av anestesi. Användning av en 1 ml graderad spruta rekommenderas för korrekt uppmätning av dosen (se även avsnitt "Särskilda varningar"). Parenteral terapi får inte följas av karprofentabletter.

9. Råd om korrekt administrering

Det behandlade djurets vikt ska fastställas noggrant före administrering.

Locket ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskan och etiketten på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaskan: 28 dagar.

När förpackningen bryts (öppnas) för första gången ska du med hjälp av hållbarheten som anges i denna bipacksedel räkna ut vilket på datum överblivet läkemedel i kartongen ska kastas. Detta datum ska skrivas ner i avsett utrymme på kartongen och injektionsflaskan.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 30832

Förpackning:

Injektionsflaska innehållande 20 ml.

Förpackningsstorlekar:

Multi-förpackningar med 5 x 20 ml och 10 x 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07.02.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 Espoo
Finland
Tel: +358 (0)2 2510 500