

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de La Ballastiere  
33500, Libourne  
Francie

#### **Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:**

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francie

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy  
Carprofenum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

#### **Léčivá látka:**

Carprofenum 50 mg

Béžová tableta tvaru jetelového listu s dělicími rýhami.  
Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

### **4. INDIKACE**

Psi:

Zmírnění zánětu a bolesti při onemocněních muskuloskeletálního systému a degenerativních onemocnění kloubů.

K tlumení pooperační bolesti, jako pokračování parenterální analgezie.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u březích fen nebo u fen v laktaci.

Nepoužívat u štěnat mladších 4 měsíců a v případech, pokud nejsou k dispozici přesné specifické údaje.

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u zvířat trpících srdečním, jaterním, ledvinovým onemocněním, nebo u zvířat kde hrozí nebezpečí gastrointestinální ulcerace, krvácení nebo kde je prokázána krevní dyskrázie.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné NSAIDs nebo některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mohou se vyskytnout typické nežádoucí účinky spojené s užíváním NSAIDs, jako jsou zvracení, měkké výkaly/průjmy, melena, ztráta apetitu a letargie. Nežádoucí účinky se objevují nejčastěji v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodného charakteru a vymizí po ukončení léčby. Zřídka mají vážný nebo fatální průběh.

Případy gastrointestinálního krvácení jsou výjimečné.

Jestliže se objeví nežádoucí účinky, přestaňte veterinární léčivý přípravek podávat a vyhledejte veterinárního lékaře.

Stejně jako u ostatních NSAIDs existuje riziko ojedinělých ledvinových nebo idiosynkratických jatrních nežádoucích účinků.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

4 mg karprofenu/ kg ž. hm. / den

Počáteční denní dávka 4 mg karprofenu / kg ž. hm. / den, může být podána náraz. Analgetický účinek z každé dávky přetrvává po dobu nejméně 12 hodin.

V závislosti na klinické odezvě může být denní dávka snížena.

Délka léčby je závislá na klinické odezvě. Dlouhodobá léčba by měla probíhat pod dohledem veterinárního lékaře.

Na prodloužení analgetického a protizánětlivého účinku po operaci, může být karprofen podáván jako pokračování parenterální předoperační léčby injekčně podaným karprofenem, v dávce 4 mg / kg ž. hm./ den po dobu 5 dní.

Nepřekračovat doporučené dávkování.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch se stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozložíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozložíte po délce.

Tablety jsou dělitelné, podávejte podle následující tabulky:

| Počet tablet na den | Hmotnost psa (kg) |
|---------------------|-------------------|
| 1/4                 | > 3 - < 6         |
| 1/2                 | ≥ 6 - < 9         |
| 3/4                 | ≥ 9 - < 12,5      |
| 1                   | ≥ 12,5 - < 15,5   |
| 1 1/4               | ≥ 15,5 - < 18,5   |
| 1 1/2               | ≥ 18,5 - < 21,5   |
| 1 3/4               | ≥ 21,5 - < 25     |
| 2                   | ≥ 25 - < 28       |
| 2 1/4               | ≥ 28 - < 31       |
| 2 1/2               | ≥ 31 - < 34       |
| 2 3/4               | ≥ 34 - < 37       |
| 3                   | ≥ 37 - < 40       |
| 3 1/4               | ≥ 40 - < 43       |
| 3 1/2               | ≥ 43 - < 45       |

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou ochucené a spontánně přijímány psy. Mohou být podány přímo do tlamy nebo v případě potřeby s krmivem.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před světlem.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 72 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po „EXP“.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Studie na laboratorních zvířatech (potkaní a králíci) prokázali fetotoxický účinek karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce. Bezpečnost veterinárního přípravku pro březí a laktující feny nebyla zkoumána. Nepoužívejte u březích a laktujících fen.

Nepoužívejte u chovných zvířat v období rozmnožování.

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Použití u psů mladších jako 6 týdnů nebo u starších zvířat může představovat určité riziko. Jestliže je použití nevyhnutelné, psům se podá nižší dávka a je nutné pečlivé klinické sledování psů. Informujte se u svého veterinárního lékaře.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože hrozí riziko zvýšení renální toxicity.

Je třeba vyhnout se současnému podávání potenciálně nefrotoxických přípravků.

NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy a proto v případě léčby zánětu, který je spojen s bakteriální infekcí, je nutné zvážit použití antimikrobiální terapie.

Stejně jako u ostatních NSAIDs, byla během léčby karprofenem pozorována u laboratorních zvířat a lidí fotodermatitida. Tyto kožní reakce nikdy nebyly pozorovány u psů. Neaplikovat současně nebo v průběhu 24 hodin jiné NSAIDs. Některé NSAIDs se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně navázanými léčivy, což může vyvolat toxický efekt.

Vzhledem k ochucení tablet je nutné uchovávat je na bezpečném místě, mimo dosah zvířat. Podání vyšší dávky než doporučené může vést k závažným vedlejším účinkům. V takovém případě, okamžitě vyhledejte veterinární pomoc.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a tak soutěží s jinými silně navázanými léčivy, což může vést k toxickému účinku.

Nepodávat současně jiné NSAIDs nebo glukokortikoidy

Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv (např. aminoglykosidových antibiotik).

### **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Bibliografické údaje uvádějí, že při podání dvojnásobku doporučené dávky je karprofen dobře snášen u psů po dobu 42 dnů.

Při 3 násobném překročení doporučené dávky nebyly zaznamenány nežádoucí účinky. Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem, postupuje se podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAIDs .

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička se 2 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička s 20 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička s 30 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička s 40 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička s 50 blistry po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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