

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Carpcoat 8 mg potahované tablety pro psy
Carpcoat 20 mg potahované tablety pro psy
Carpcoat 40 mg potahované tablety pro psy
Carpcoat 80 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Carpcoat 8 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 8 mg

Pomocné látky:

Černý oxid železitý (E172) 0,001 mg

Červený oxid železitý (E172) 0,002 mg

Růžová potahovaná tableta s bikonvexním tvarem (velikost 5 mm).

Carpcoat 20 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 20 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 0,0004 mg

Žlutý oxid železitý (E172) 0,157 mg

Žlutá potahovaná tableta s upraveným kulatým tvarem (velikost 6 mm).

Carpcoat 40 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 40 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 0,070 mg

Žlutý oxid železitý (E172) 0,616 mg

Oranžová potahovaná tableta s upraveným kulatým tvarem (velikost 8 mm).

Carpcoat 80 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 80 mg

Pomocné látky:

Černý oxid železitý (E172) 1,036 mg

Červený oxid železitý (E172) 1,829 mg

Žlutý oxid železitý (E172) 0,942 mg

Hnědá potahovaná tableta s upraveným kulatým tvarem (velikost 10 mm).

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických onemocněních pohybového aparátu (např. osteoartróza).

Ke snížení pooperační bolesti po operaci měkkých tkání po předchozí parenterální analgezii.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na karprofen nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů se závažným srdečním, jaterním nebo ledvinovým onemocněním, nebo v případech, kdy existuje možnost vzniku gastrointestinálních vředů nebo krvácení.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat.

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití u psů mladších než 6 týdnů nebo u starších psů může představovat další riziko. Pokud se takovému použití nelze vyhnout, používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Léčení psi mohou vyžadovat pečlivý klinický management. NSAID (nesteroidní protizánětlivá léčiva) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být současně zahájena vhodná antimikrobiální léčba.

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

Karprofen je nesteroidní protizánětlivý lék. Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku může způsobit gastrointestinální účinky, jako je nevolnost a bolest žaludku a reakce z přecitlivělosti. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku dětmi. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u laboratorních zvířat (potkan, králik) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce.

Nepoužívat u psů během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Karprofen se nesmí podávat společně s glukokortikoidy a jinými nesteroidními protizánětlivými léčivy. V případě předchozí léčby steroidními nebo nesteroidními protizánětlivými léčivy je třeba přísně dodržovat období bez léčby, jinak může dojít ke zhoršení možných nežádoucích účinků. Karprofen má vysokou vaznost na plazmatické bílkoviny a konkuruje jiným vysoce vazným léčivům, což může vést k toxickým účinkům. Proto by neměl být podáván současně s jinými látkami, které mají rovněž vysokou vaznost na plazmatické bílkoviny.

Je třeba se vyhnout současnému podávání antikoagulancií, a to z důvodu zvýšené tendence ke krvácení. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv.

Předávkování:

U psů při podávání karprofenu v dávkách až 9 mg/kg jednou denně po dobu 14 dnů nebyly pozorovány žádné známky toxicity.

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem, ale měla by se použít obecná podpurná léčba, která se používá při klinickém předávkování nesteroidními protizánětlivými léčivy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergická reakce Zvýšené jaterní enzymy, hepatopatie, jaterní porucha Průjem ¹ , melaena ¹ , měkká stolice ¹ , zvracení ¹ . Zvýšené renální parametry ¹ , zvýšený objem moči ¹ . Oligurie ¹ Ztráta chuti k jídlu ¹ , letargie ¹ , polydipsie ¹ .
---	--

¹Typické nežádoucí účinky spojené s nesteroidními protizánětlivými léky jsou přechodné, obvykle se objevují během prvního týdne léčby a po jejím ukončení vymizí, ale ve velmi vzácných případech mohou být velmi závažné nebo dokonce smrtelné. Pokud se objeví nežádoucí účinky, léčba by měla být okamžitě ukončena a pes by měl být neprodleně odveden k veterinárnímu lékaři.

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 držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci 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 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Podávejte dávku 4 mg karprofenu/kg živé hmotnosti jednou denně.

Uvedené dávkování by se nemělo zvyšovat.

Délka léčby závisí na klinickém průběhu onemocnění a měl by ji určit odpovědný veterinární lékař. Dlouhodobá léčba by měla být prováděna pouze pod veterinárním dohledem. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/kraťce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

Carpcoat 8 mg: 96/006/26-C

Carpcoat 20 mg: 96/007/26-C

Carpcoat 40 mg: 96/008/26-C

Carpcoat 80 mg: 96/009/26-C

PVC/PE/PVDC-hliníkové blistry, každý obsahující 10 tablet.

Papírová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 nebo 250 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31(0)348 416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

17. Další informace