

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Carprodyl Quadri 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 120 mg

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie nasilenia stanu zapalnego i bólu wywołanego chorobami układu mięśniowo-szkieletowego i chorobą zwyrodnieniową stawów.

Jako kontynuacja znieczulenia parenteralnego w leczeniu bólu pooperacyjnego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.

Nie stosować u psów poniżej 4-go miesiąca życia ze względu na brak odpowiednich danych.

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u psów z chorobami serca, wątroby lub nerek, w przypadku podejrzenia występowania owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego oraz w przypadku nieprawidłowego składu krwi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u starszych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania leku, konieczne może być zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie kliniczne.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ze względu na większe ryzyko uszkodzenia nerek.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Ponieważ NLPZ mogą spowodować zahamowanie fagocytozy, w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy jednocześnie wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, podczas leczenia karprofenem u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi zaobserwowano fotodermatozę. U psów nie zaobserwowano reakcji skórnych tego typu.

Nie podawać innych NLPZ jednocześnie ani w czasie 24 godzin od podania jednego z nich.

Ze względu na walory smakowe tabletek, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla zwierząt. Spożycie tabletek w ilości większej niż zalecana może prowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Należy umyć ręce po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały fetotoksyczne działanie karprofenu w dawkach zbliżonych do dawki terapeutycznej. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Nie stosować u suk w czasie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów w czasie laktacji.

Płodność:

U zwierząt hodowlanych nie stosować w okresie rozrodczym.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Karprofen wiąże się silnie z białkami osocza i konkuruje z innymi silnie wiążącymi się lekami, co może nasilać ich działanie toksyczne.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z innymi NLPZ ani z glikokortykosteroidami.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami potencjalnie nefrotoksycznymi (np. antybiotyki aminoglikozydowe).

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

Przedawkowanie:

Zgodnie z danymi literaturowymi karprofen jest dobrze tolerowany przez psy w dawce dwa razy wyższej niż zalecana przez 42 dni.

Brak swoistego antidotum dla karprofenu. Należy stosować ogólną terapię wspomagającą zalecaną w przypadku klinicznego przedawkowania NLPZ.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia nerek ¹ Zaburzenia wątroby ^{1,3}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wymioty ² , Luźne stolce ² /Biegunka ² , Krew w kale ² Utrata apetytu ² , Ospałość ²

¹ Takie jak w przypadku innych NLPZ

² Typowe zdarzenia niepożądane dla NLPZ, te zdarzenia niepożądane występują zwykle w ciągu pierwszego tygodnia leczenia i w większości przypadków są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci.

³ Efekty idiosynkratyczne

W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych, należy przerwać stosowanie produktu i zgłosić się do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

4 mg karprofenu na kg masy ciała dziennie.

Początkowa dawka 4 mg karprofenu na kg masy ciała na dzień podawana jest jako pojedyncza dawka.

Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez co najmniej 12 godzin po podaniu.

Dzienna dawka może zostać zmniejszona w zależności od efektu klinicznego.

Czas leczenia zależy od obserwowanej reakcji na lek. Długotrwałe leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza weterynarii.

Aby przedłużyć ochronę przeciwbólową i przeciwzapalną w okresie pooperacyjnym, stosowane leczenie przedoperacyjne iniekcyjnym karprofenem można kontynuować podając karprofen w tabletkach w dawce 4 mg/kg/dzień przez 5 dni.

Nie przekraczać zalecanej dawki. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Tabletkę można podzielić w następujący sposób: położyć tabletkę na płaskiej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą skierowaną do góry).

Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. W celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

Każdą tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na cztery części, w celu dostosowania dawki do indywidualnej masy ciała zwierzęcia.

Liczba tabletek na dzień	Ciężar psa (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 7,5	-	< 14,5
$\frac{1}{2}$	$\geq 14,5$	-	< 21
$\frac{3}{4}$	≥ 21	-	< 30
1	≥ 30	-	< 37,5
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 37,5$	-	< 45
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	-	< 52,5
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 52,5$	-	< 60
2	≥ 60	-	< 70

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe i są akceptowane przez psy, można je podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub razem z karmą.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Chronić przed światłem.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blistrze. Każda część podzielonej tabletki powinna zostać usunięta po upływie 72 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2671/17

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 20 blistrów po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 40 blistrów po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 80 blistrów po 6 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francja