

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Canicaral vet 40 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Karprofen 40 mg

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablett med smak, med en kryssformet delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til lindring av smertefulle betennelsestilstander forårsaket av forstyrrelser i muskel- og skjelettsystemet, og degenerativ leddsykdom.

Oppfølging av postoperativ smerte etter parenteral behandling.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katt.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper. Skal ikke brukes til hunder yngre enn 4 måneder.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som har nedsatt hjerte-, lever- eller nyrefunksjon, eller ved fare for gastrointestinale sår (sårdannelse i mage og tarm) eller blødninger, eller der det er påvist bloddyskrasi (blodsykdom).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk hos eldre hunder kan medføre økt risiko.

Hvis slik bruk ikke kan unngås er det nødvendig med nøye klinisk kontroll .

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske (lavt blodvolum) eller hypotensive (lavt blodtrykk) hunder, da det er en økt risiko for nyretoksisitet (nyreskade).

Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som karprofen kan forårsake hemming av fagocytose (en av mekanismene i immunsystemet). Derfor bør egnet antimikrobiell behandling iverksettes samtidig ved behandling av betennelsestilstander forbundet med bakterieinfeksjon.

Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Se også avsnittet om: «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon».

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak av tablettene, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte og kanin har vist tegn på føtotoxiske effekter (skadevirkninger på fosteret) av karprofen ved doser nær anbefalt dose.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Se avsnittet om: «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs og glukokortikoider eller innenfor et tidsrom av minst 24 timer etter administrasjon av preparatet. Karprofen er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre legemidler med høy proteinbindingsgrad, noe som kan føre til toksiske effekter.

Samtidig bruk av potensielt nyreskadelige legemidler bør unngås.

Overdosering:

Ingen tegn på toksisitet ble observert når hunder ble behandlet med karprofen med doser på inntil 6 mg/kg kroppsvekt, 2 ganger daglig i 7 dager (3 ganger den høyeste anbefalte dosen på 4 mg/kg kv) og 6 mg/kg kroppsvekt, 1 gang daglig i ytterligere 7 dager (1,5 ganger den anbefalte dosen på 4 mg/kg kv).

Det finnes ikke noen spesifikk motgift (antidot) ved overdosering av karprofen, men symptomatisk behandling (støtteterapi), som ved klinisk overdosering av andre NSAIDs, anbefales.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Nyresykdom Leversykdom ^b
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av matlyst ^a , oppkast ^a , myk avføring, diaré ^a , blod i avføringen ^a Letargi(slapphet) ^a

^a Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter behandlingen er avsluttet, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

^b Idiosynkratisk effekt

Hvis det oppstår bivirkninger, skal bruk av preparatet stoppes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen) .

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå overdosering.

Dosering

2–4 mg karprofen per kg kroppsvekt per dag.

For reduksjon av betennelse og smerter forårsaket av muskel- og skjelettforstyrrelser og degenerativ leddsykdom:

En oppstartsdose på 4 mg karprofen per kg kroppsvekt per dag gitt som en enkelt daglig dose eller i to like doser kan, avhengig av klinisk respons, reduseres til 2 mg karprofen/kg kroppsvekt/dag gitt som en enkeltdose.

Behandlingsvarighet avhenger av respons observert hos pasienten.

For behandling utover 14 dager bør hunden regelmessig undersøkes av veterinær.

Ikke overskrid den anbefalte dosen.

For forlengelse av smertestillende og antiinflammatorisk effekt etter operasjon, kan parenteral (annen tilførselsmåte enn via munnen) preoperativ behandling med et injiserbart karprofenpreparat etterfølges av karprofen-tabletter med dosen 4 mg/kg kroppsvekt per dag i inntil 5 dager.

Følgende tabell er ment som en veiledning til beregning av antall tablettedeler av preparatet for doser på 4 mg per kg kroppsvekt per dag.

Antall tabletter for en dose på 4 mg/kg kroppsvekt					
Kroppsvekt (kg)	Canicaral vet 40 mg Én gang daglig	Canicaral vet 40 mg To ganger daglig	Canicaral vet 160 mg Én gang daglig	Canicaral vet 160 mg To ganger daglig	
> 2,5 kg - 5 kg					
> 5 kg - 7,5 kg					
> 7,5 kg - 10 kg					
> 10 kg - 12,5 kg					
> 12,5 kg - 15 kg	 				
> 15 kg - 17,5 kg	 				
> 17,5 kg - 20 kg	 				
> 20 kg - 25 kg	 				
> 25 kg - 30 kg	  	 	 		
> 30 kg - 35 kg	  	 	 		
> 35 kg - 40 kg	   	 	 		
> 40 kg - 50 kg	   	 	 		
> 50 kg - 60 kg			 		
> 60 kg - 70 kg			 		
> 70 kg - 80 kg			 	 	

 = ¼ Tablett

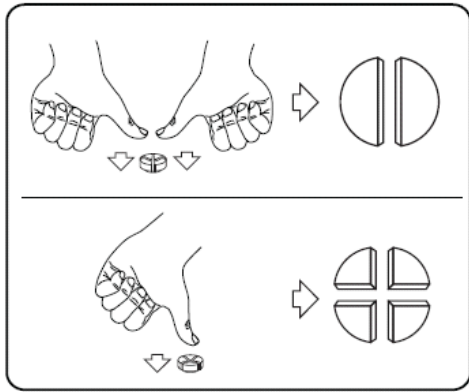
 = ½ Tablett

 = ¾ Tablett

 = 1 Tablett

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablett på en flat overflate slik at siden med hakk vender opp og den konvekse (avrundede) siden vender ned mot overflaten.



Halvdeler: Trykk ned med tomlene på begge sider av tablett.

Fjerdedeler: Trykk ned med tommelen i midten av tablett.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Delte tabletter skal brukes innen 3 dager.

Eventuelt ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen for å beskytte mot lys.

Den uåpnede blisterpakningen krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden..

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 14-10210

Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterpakninger med 10 tabletter i hvert blister.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

13.03.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Telefonnummer: +31 348 563434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1

Lüchow 29439

Tyskland

Eller

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

Eller

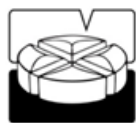
Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatia

17. Ytterligere informasjon



Delbar tablett.