

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprieve 50 mg ochutené tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Svetlohnedé okrúhle ploché tablety so skoseným okrajom.

Tabletu je možné rozdeliť na dve polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na analgéziu a zmiernenie chronického zápalu, napríklad pri degeneratívnom ochorení kĺbov u psov. Liek sa tiež používa na zmiernenie pooperačných bolestí.

4.3 Kontraindikácie

Neprekračovať stanovenú dávku.

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u psov s ochoreniami srdca, pečene a obličiek, nakoľko je u nich možnosť výskytu gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, a taktiež bol dokázaný výskyt krvnej dyskrázie alebo precitlivenosti na tento liek.

Nepoužívať u šteniat mladších ako 4 mesiace.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Pozri časť 4.7 a 4.8.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri časť 4.3 a 4.5.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku u starších zvierat môže predstavovať určité riziko. Ak je takéto použitie nevyhnutné, vyžaduje sa u takýchto psov redukovaná dávka a starostlivý klinický dohľad.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzných psov, nakoľko je u nich možný nárast renálnej toxicity.

NSAIDs môžu spôsobovať inhibíciu fagocytózy a preto pri liečbe zápalových procesov spojených s bakteriálnou infekciou by mala byť zavedená vhodná antimikrobiálna liečba.

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, skladovať tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia tabliet, vyhľadať lekársku pomoc a predložiť ošetrojúcemu lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľa alebo obal. Po práci s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Boli popísané typické nežiaduce účinky spojené s použitím NSAIDS, ako sú: zvracanie, hnačka s mäkkými výkalmi, výkaly s obsahom krvi, strata chuti do žrania a letargia. Tieto nežiaduce účinky sa objavujú zväčša v prvom týždni liečby a vo väčšine prípadov sú prechodného charakteru. Vymiznú pri ukončení liečby. Len veľmi zriedkavo môžu byť vážne alebo fatálne.

Tak ako pri iných NSAIDs je tu tiež riziko výskytu idiosynkratických renálnych alebo pečenevých nežiadúcich účinkov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkanoch a králikoch) dokázali fétotoxické účinky karprofénu v dávkach blízkyh terapeutickým dávkam. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená v priebehu gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk. U chovných zvierat nepoužívať v reprodukčnom období.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Karprofén sa pevne viaže na plazmatické bielkoviny a súťaží s inými liekmi pevne sa viažucimi na plazmatické bielkoviny, čo môže zvyšovať jeho potenciálne toxické účinky. Nepoužívať tento veterinárny liek súčasne alebo s menej ako 24 hodinovým odstupom s inými NSAIDs, alebo súčasne s glukokortikoidmi.

Zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov. Pozri tiež v časti 4.5. Nepodávať súčasne s antikoagulantami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie. Tablety sú ochutené a vo väčšine prípadov ich zvieratá ochotne prijímajú.

2-4 mg karprofénu na 1 kg ž.hm. na deň.

Počiatočná dávka 4 mg karprofénu na kg ž.hm. a deň sa má podať naraz alebo sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky. Podľa klinickej odpovede sa môže zredukovať po 7 dňoch na dávku 2 mg karprofénu na kg ž.hm. na deň podávanú naraz.

Dĺžka liečby závisí od zreteľnej klinickej odpovede. Dlhodobá liečba musí byť vedená pod dohľadom veterinárneho lekára.

Na predĺženie analgetického a protizápalového účinku pri pooperačnom parenterálnom podaní je možné pokračovať podávaním tabliet v dennej dávke 4 mg karprofénu/ 1 kg ž.hm. počas 5 dní.

Neprekračovať stanovené dávkovanie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované príznaky toxicity pri podávaní lieku v dávkach do 6 mg/kg dvakrát denne počas 8 dní (trojnásobok maximálnej doporučenej dávky 4 mg/kg/deň) a 6 mg/kg raz denne počas ďalších 7 dní (1.5 násobok maximálnej doporučenej dávky 4 mg/kg/deň).

Neexistuje špecifické antidótum pri predávkovaní karprofénom. Používa sa všeobecná podporná terapia podľa klinických príznakov pri predávkovaní s NSAIDs.

Po požití väčšieho množstva lieku sa môžu objaviť niektoré nežiaduce účinky. Ak sa domnievate, že váš pes požil tablety vo väčšom množstve ako je doporučená dávka, kontaktujte svojho veterinárneho lekára.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy, deriváty kyseliny propionovej, carprofen.

kód ATCvet: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofén patrí do skupiny nesteroidných protizápalových látok 2 – arylpropionovej kyseliny, ktoré majú protizápalový, analgetický a antipyretický účinok.

Karprofén tak ako väčšina ostatných NSAIDs je inhibítorom enzýmu cyklooxygenázy v kaskáde kyseliny arachidónovej. Napriek tomu je inhibícia syntézy prostaglandínov pri karproféne mierna v porovnaní s jeho protizápalovým a analgetickým potenciálom. V terapeutických dávkach u psov nie je žiadna inhibícia produktov cyklooxygenázy (prostaglandíny a tromboxany) alebo lipoxigenázy (leucotrieny) alebo je len veľmi slabá. Nakoľko sa považuje inhibícia prostaglandínov za základný princíp toxických vedľajších účinkov NSAIDs, nedostatočná inhibícia cyklooxygenázy môže byť vysvetlením výbornej gastrointestinálnej a renálnej tolerancie karprofénu, pozorovanej u psov. Presný spôsob účinku karprofénu nie je jasný.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní jednotnej dávky 4 mg karprofénu/ 1 kg ž.hm. u psov je čas potrebný na dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie 31 µg/ml 2,5 hodiny. Biologická dostupnosť pri perorálnom podaní je viac ako 90% z celkovej dávky. Viac ako 98% karprofénu sa viaže na plazmatické proteíny a jeho distribučný objem je malý. Karprofén sa vylučuje hlavne žľazou, 70% karprofénu po intravenóznom podaní sa eliminuje fekáliami ako konjugát glukuronidu. Karprofén podstupuje u psov enantioselektívny enterohepatický cyklus, kde sa iba S(+) enantiómér výraznejšie recykluje. Plazmatický clearance karprofénu S(+) je približne dvojnásobný oproti R(-) karprofénu. Biliárny clearance karprofénu S(+) sa zdá byť približne trojnásobne vyšší ako u karprofénu R(-).

Karprofén sa vylučuje hlavne žľazou. 70% intravenózne podanej dávky sa vylučuje fekáliami zväčša vo forme konjugátu glukuronidu a 8% - 15% sa vylúči močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Natrium-lauryl-sulfát
Sušený prášok z bravčovej pečene
Sacharóza
Sušené droždie
Mleté pšeničné klíčky
Pregelatinizovaný škrob
Povidón K30
Mikrokryštalická celulóza
Guarová guma
Stearan horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 24 hodín.
Časti rozdelených tabliet zlikvidovať po 24 hodinách.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať pri teplote do 25°C.
Rozdelené tablety uchovávať v blistri.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Al – Al strip s 5 tabletami.
Papierová škatuľka s obsahom 20, 100, 200 alebo 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/012/DC/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/05/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprieve 50 mg ochutené tablety pre psy
Carprofen

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Carprofenum 50 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.
Tablety sa môžu rozdeliť na dve polovice.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20, 100, 200, 500 tabliet.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 24 hodín.
Časti rozdelených tabliet zlikvidovať po 24 hodinách.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať pri teplote do 25°C.
Rozdelené tablety uchovávať v blistri.

Vzhľadom na chuť tabliet, uchovávať tablety na bezpečnom mieste. Po požití väčšieho množstva tabliet sa môžu vyskytnúť niektoré nežiadúce reakcie. Pokiaľ sa domnievate, že váš pes požil liek Carpieve 50 mg ochutené tablety pre psy v množstve väčšom ako je doporučená dávka, skontaktujte sa s vaším veterinárnym lekárom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/012/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprieve 50 mg ochutené tablety pre psy

Carprofenum 50 mg

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories Limited

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: dd/mm/rrrr

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry, Co.Down, BT35 6JP
Severné Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprieve 50 mg ochutené tablety pre psy
Carprofen

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje:

Carprofenum 50 mg
Tablety sa môžu rozdeliť na dve polovice.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na analgéziu a zmiernenie chronického zápalu, napríklad pri degeneratívnom ochorení kĺbov u psov. Liek sa tiež používa na zmiernenie pooperačných bolestí.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neprekračovať stanovenú dávku.

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u psov s ochoreniami srdca, pečene a obličiek, nakoľko je u nich možnosť výskytu gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, a taktiež bol dokázaný výskyt krvnej dyskrázie alebo precitlivenosti na tento liek.

Nepoužívať u šteniat mladších ako 4 mesiace.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Boli popísané typické nežiaduce účinky spojené s použitím NSAIDS, ako sú: zvracanie, hnačka s mäkkými výkalmi, výkaly s obsahom krvi, strata chuti do žrania a letargia. Tieto nežiaduce účinky sa objavujú zväčša v prvom týždni liečby a vo väčšine prípadov sú prechodného charakteru. Vymiznú pri ukončení liečby. Len veľmi zriedkavo môžu byť vážne alebo fatálne.

Tak ako pri iných NSAIDs je tu tiež riziko výskytu idiosynkratických renálnych alebo pečenevých nežiadúcich účinkov.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie. Tablety sú ochutené a vo väčšine prípadov ich zvieratá ochotne prijímajú.

2-4 mg karprofénu na 1 kg ž.hm.na deň.

Počiatková dávka 4 mg karprofénu na kg ž.hm. a deň sa má podať naraz alebo sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky. Podľa klinickej odpovede sa môže zredukovať po 7 dňoch na dávku 2 mg karprofénu na kg ž.hm. na deň podávanú naraz.

Dĺžka liečby závisí od zreteľnej klinickej odpovede. Dlhodobá liečba musí byť vedená pod dohľadom veterinárneho lekára.

Na predĺženie analgetického a protizápalového účinku pri pooperačnom parenterálnom podaní je možné pokračovať podávaním tabliet v dennej dávke 4 mg karprofénu/ 1 kg ž.hm. počas 5 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dĺžka liečby závisí od zreteľnej klinickej odpovede. Dlhodobá liečba musí byť vedená pod dohľadom veterinárneho lekára.

Neprekračovať stanovené dávkovanie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Rozdelené tablety uchovávať v blistri.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného balenia: 24 hodín.

Časti rozdelených tabliet zlikvidovať po 24 hodinách.

Vzhľadom na chuť tabliet, uchovávať tablety na bezpečnom mieste. Po požití väčšieho množstva tabliet sa môžu vyskytnúť niektoré nežiaduce reakcie. Pokiaľ sa domnievate, že váš pes požil liek Carpieve 50 mg ochutené tablety pre psy v množstve väčšom ako je odporúčaná dávka, skontaktujte sa s vaším veterinárnym lekárom.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku u starších zvierat môže predstavovať určité riziko. Ak je takéto použitie nevyhnutné, vyžaduje sa u takýchto psov redukovaná dávka a starostlivý klinický dohľad.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzných psov, nakoľko je u nich možný nárast renálnej toxicity.

NSAIDs môžu spôsobovať inhibíciu fagocytózy a preto pri liečbe zápalových procesov spojených s bakteriálnou infekciou by mala byť zavedená súčasná antimikrobiálna liečba.

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkanoch a králikoch) dokázali fétotoxické účinky karprofénu v dávkach blízkyh terapeutických dávkam. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená v priebehu gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk. U chovných zvierat nepoužívať v reprodukčnom období.

Karprofén sa pevne viaže na plazmatické bielkoviny a súťaží s inými liekmi pevne sa viažucimi na plazmatické bielkoviny, čo môže zvyšovať jeho potenciálne toxické účinky. Nepoužívať tento veterinárny liek súčasne alebo s menej ako 24 hodinovým odstupom s inými NSAIDs, alebo súčasne s glukokortikoidmi.

Zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Nepodávať súčasne s antikoagulantami.

Neexistuje špecifické antidótum pri predávkovaní karprofénom. Používa sa všeobecná podporná terapia podľa klinických príznakov pri predávkovaní s NSAIDs.

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, uchovávajúte tablety mimo dosahu zvierat.

Neboli pozorované príznaky toxicity pri podávaní lieku v dávkach do 6 mg/kg dvakrát denne počas 8 dní (trojnásobok maximálnej doporučenej dávky 4 mg/kg/deň) a 6 mg/kg raz denne počas ďalších 7 dní (1.5 násobok maximálnej doporučenej dávky 4 mg/kg/deň).

Neexistuje špecifické antidótum pri predávkovaní karprofénom, ale používa sa všeobecná podporná terapia ako pri predávkovaní s NSAIDs. Po požití väčšieho množstva lieku sa môžu objaviť niektoré nežiaduce účinky. Ak sa domnievate, že váš pes požil tablety vo väčšom množstve ako je doporučená dávka, kontaktujte svojho veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia tabliet, vyhľadať lekársku pomoc a predložiť ošetrojúcemu lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľa alebo obal. Po práci s liekom si umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADO POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁČII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Balenia po 20, 100, 200 a 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Číslo výrobnej šarže:

Dátum expirácie: dd/mm/rr

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

LOGO