

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Canicaval vet 160 mg töflur handa hundum

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Karprófen 160 mg

Ljósbrún með brúnum dílum, kringlótt og kúpt bragðbætt tafla með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni.

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum af völdum stoðkerfiskvilla og slitgigtar. Til að draga úr verkjum eftir aðgerðir í kjölfar verkjameðhöndlunar með stungulyfi.

5. Frábendingar

Gefið ekki köttum.

Gefið ekki hvolpafullum né mjólkandi tókum.

Gefið ekki hvolpum yngri en fjögurra mánaða.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum sem hafa hjarta-, lifrar eða nýrnasjúkdóma vegna þess að möguleiki er á sáramyndun í meltingarfærum (sáramyndun í maga og þörmum) eða blæðingu, eða þar sem vísbendingar eru um blóðmeið (blóðsjúkdóma).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun handa gömlum hundum getur falið í sér aukna áhættu.

Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun, geta hundarnir þurft að vera undir nákvæmu klínísku eftirliti.

Forðist notkun hjá hundum með vessaþurrð, blóðþurrð (lítið blóðmagn) eða lágþrýsting (lágan blóðþrýsting) vegna hugsanlegrar hættu á auknum eiturverkunum á nýru (nýrnaskemmdum).

Bólguþýðandi gigtarlyf (NSAID) eins og karprófen kunna að valda hömlun á agnaáti (einu af ferlum ónæmiskerfisins), og því skal hefja viðeigandi sýklalyfjameðferð samhliða við meðhöndlun á bólgu af völdum bakteríusýkingar.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sjá einnig kaflann: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef töflurnar eru óvart teknar inn, skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Þvoið hendur eftir að dýralyfið er handleikið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa sýnt fram á eiturverkanir karprófens á fóstur við skammta sem eru nálægt ráðlögðum skömmtum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gefið ekki önnur bólgueyðandi gigtarlyf og sykurstera samhliða eða innan 24 klst. eftir notkun lyfsins. Karprófen er mikið bundið plasmapróteinum og getur keppt við önnur mikið bundin lyf sem kann að leiða til eiturverkana.

Forðist samhliða notkun lyfja sem kunna að hafa eiturverkanir á nýru.

Ofskömmtn:

Engin merki um eituráhrif komu fram þegar hundar voru meðhöndlaðir með karprófeni í skömmtum allt að 6 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag í 7 daga (3 sinnum hæsta ráðlagðan skammtahlutfall fyrir 4 mg/kg líkamsþunga) og 6 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á dag í 7 daga til viðbótar (1,5 sinnum hæsta ráðlagða skammtahlutfall fyrir 4 mg/kg líkamsþyngdar).

Ekkert sértækt mótefni er til við ofskömmtn karprófens, en veita skal sömu almenna stuðningsmeðferð eins og við klíniska ofskömmtn bólgueyðandi gigtarlyfja.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Nýrnasjúkdómur Lifrarsjúkdómur ^b
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi ^a , uppköst ^a , linur saur, niðurgangur ^a , blóð í saur ^a Drungi ^a

^a Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar, eru í flestum tilfellum skammvinnar og hverfa eftir að meðferð er hætt, en kunna í mjög sjaldgæfum tilvikum að vera alvarlegar eða banvænar.

^b Sérkennileg áhrif

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta notkun lyfsins og leita til dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt til að forðast ofskömmtn.

Skammtar

2-4 mg karprófen fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna stoðkerfiskvilla og slitgigtar: Upphafsskammturinn 4 mg af karprófeni á dag fyrir hvert kg líkamsþyngdar, gefið í einum skammti eða í tveimur jöfnum skömmtum samkvæmt klínískri svörun, má minnka í 2 mg karprófen/kg líkamspunga/dag, í einulagi. Lengd meðferðar fer eftir svörun dýrsins. Ef meðferðin stendur lengur en í 14 daga skal hundurinn vera undir reglulegu eftirliti dýralæknis. Ekki skal gefa stærri skammt en ráðlagt er.

Til að lengja verkjastillandi og bólgueyðandi verkun eftir aðgerð, má gefa karprófen töflur eftir karprófen stungulyfsgjöf fyrir aðgerð í skammtinum 4 mg/kg líkamspunga/dag í allt að 5 daga.

Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við gjöf dýralyfsins í skammtinum 4 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Fjöldi taflna fyrir skömmtunina 4 mg/kg líkamsþyngdar

Líkamsþyngd (kg)	Canicaval vet 40 mg einu sinni á dag	Canicaval vet 40 mg tvisvar sinnum á dag		Canicaval vet 160 mg einu sinni á dag	Canicaval vet 160 mg tvisvar sinnum á dag	
> 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 tafla

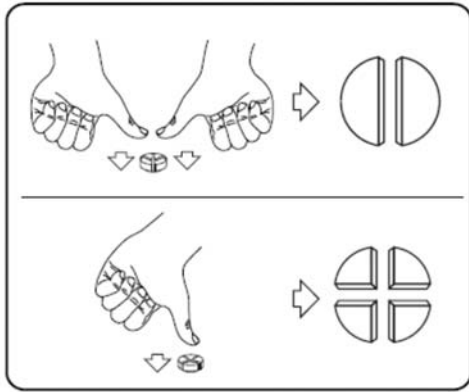
◐ = ½ tafla

◑ = ¾ tafla

⊕ = 1 tafla

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun. Leggið töfluna á slétt yfirborð þannig að deiliskoruhlið hennar snúi upp og kúpta (rúnnaða) hliðin snúi að yfirborðinu.



Helmingar: Þrýstið með þumalfingrunum ofan á báðar hliðar töflunnar.
Fjórðungar: Þrýstið með þumalfingrinum ofan á miðju töflunnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Töflu sem hefur verið skipt skal nota innan 3 daga.

Setjið alla ónotaða töfluhluta aftur í opnu þynnuna til varnar gegn ljósi.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður óopnuðu þynnunnar.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: IS/2/15/012/02

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eða 50 þynnum með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

2. desember 2024

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1, Lüchow

29439, Þýskaland

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

Genera d.d.,

Svetonedeljska cesta 2,

Kalinovica,

10436 Rakov Potok,

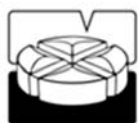
Króatía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.

Sími: 544 2240/820 2240

17. Aðrar upplýsingar



Skiptanleg tafla