

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, County Down, BT35 6 JP, Severní Irsko, Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy
Carprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá světle hnědá tableta obsahuje
Carprofenum 50 mg

Tablety lze dělit na stejné části.

4. INDIKACE

Analgezie a tlumení chronických zánětů, například při degenerativním onemocnění kloubů u psů.

Přípravek se též používá k tlumení pooperačních bolestí

5. KONTRAINDIKACE

Nepřekračovat stanovenou dávku.
Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u psů s onemocněním srdce, jater a ledvin, u nichž je možný výskyt gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, a kde byl také prokázán výskyt krevní dyskrasie nebo přecitlivělosti na tento lék.

Nepoužívat u štěňat mladších než 4 měsíců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Byly popsány obvyklé nežádoucí účinky související s podáváním NSAID, jako je zvracení, měkká stolice/průjem, okulní krvácení ve stolici, ztráta chuti a letargie. Tyto nežádoucí účinky se obecně vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a

vymizí po ukončení léčby. Avšak ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

Podobné jako je tomu v případě jiných NSAID, existuje určité riziko vzácných renálních nebo idiosynkratických hepatických nežádoucích účinků.

Pokud zpozorujete jakékoliv vedlejší účinky nebo účinky, které nebyly popsány v této příbalové informaci, informujte o této skutečnosti svého veterinárního lékaře.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání. Tablety jsou ochucené a ve většině případů je zvířata ochotně přijímají. Tablety lze rozdělit na dvě poloviny.
2-4 mg karprofenu na kg ž.hm. a den

Počáteční dávka 4 mg karprofenu na kg ž.hm. a den je doporučena jako jedna dávka nebo rozdělena na dvě stejné dávky. Podle klinické odpovědi může být denní dávka snížena po 7 dnech na 2 mg karprofenu na kg ž.hm. a den, podávaná jako jedna dávka. Délka léčby závisí na klinické odpovědi. Dlouhodobá léčba musí být vedena pod dohledem veterinárního lékaře.

K prodloužení analgetického a protizánětlivého účinku po pooperačním parenterálním podání je možné pokračovat podáváním tablet v denní dávce 4 mg karprofenu na kg ž.hm. a den po dobu 5 dní.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Délka léčby závisí na klinické odpovědi. Dlouhodobá léčba musí být vedena pod dohledem veterinárního lékaře. Nepřekračujte doporučené dávkování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistru.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 24 hodin.

Zbylé nepoužité části tablet po 24 hodinách zlikvidujte.

S ohledem na ochucení tablet je uchovávejte na bezpečném místě. Po požití většího množství tablet vaším psem se mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Pokud se domníváte, že váš pes požil přípravek v množství větším než je doporučená dávka, kontaktujte vašeho veterinárního lékaře.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku u starších psů může představovat určité riziko. Jestliže se nelze takovému použití vyhnout, vyžaduje se u takových psů snížení dávky a pečlivý dohled ošetřujícího lékaře.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních psů, protože je u nich potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Studie na laboratorních zvířatech (potkan, králík) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace stanovena. Nepoužívat u fen v období březosti a laktace. U chovných jedinců nepoužívejte v období reprodukce.

Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a soutěží s jinými silně vazebnými léky vázajícími se na plazmatické proteiny, což může zvyšovat jeho toxicitu. Současně nebo během 24 hod. Po podání tohoto přípravku nepodávejte jiné NSAID a glukokortikoidy. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

Nepodávat současně s antikoagulanty.

Neexistuje specifické antidotum při předávkování karprofenem. Používá se všeobecná podpůrná terapie podle klinických příznaků při předávkování NSAIDs.

Žvýkáci tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoliv náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosahu zvířat.

Nebyly pozorovány příznaky toxicity při podávání přípravku v dávkách do 6 mg/kg dvakrát denně po dobu 8 dní (trojnásobek maximální doporučené dávky 4 mg/kg/den) a 6 mg/kg jedenkrát denně po dobu dalších 7 dní (1,5násobek maximální doporučené dávky 4 mg/kg/den).

Po požití většího množství přípravku se mohou objevit některé nežádoucí účinky. Pokud se domníváte, že váš pes požil tablety ve větším množství než je doporučená dávka, kontaktujte svého veterinárního lékaře.

Upozornění pro uživatele

V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
--

Únor 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Výrobce:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

Velikost balení:

Balení po 20, 100, 200 a 500 tabletách.

Ne trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Datum výroby: {měsíc/rok}

EXP: {měsíc/rok}

Č. šarže: {číslo}

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

POUZE PRO ZVÍŘATA.

LOGO

Pokud potřebujete informaci o tomto přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.