

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Carporal 160 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

karprofen 160 mg

Svetlorjava z rjavimi pikami, okrogla in konveksna tableta z okusom s križno prelomno črto na eni strani.

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zmanjšanje vnetja in bolečine, ki jih povzročajo mišično-skeletne motnje in degenerativne bolezni sklepov. Kot nadaljevanje parenteralne analgezije pri upravljanju bolečine po operaciji.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 4 mesecev.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z boleznimi srca, jeter ali ledvic, če obstaja možnost razjed v prebavilih (razjed želodca in črevesja) ali krvavitev v prebavilih ali če obstajajo znaki diskrazije krvi (krvna motnja).

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Z uporabo pri starejših psih so lahko povezana dodatna tveganja.

Če se uporabi ne morete izogniti, je treba pse skrbno klinično obravnavati.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih (nizek krvni volumen) ali hipotenzivnih (nizek krvni tlak) psih, saj obstaja potencialno tveganje večje ledvične toksičnosti (poškodbe ledvic).

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot je karprofen, lahko povzročijo zaviranje fagocitoze (eden od mehanizmov imunskega sistema), zato je treba pri zdravljenju vnetnih bolezni, povezanih z bakterijsko okužbo, uvesti ustrezno sočasno antibiotično zdravljenje.

Tablete so okusne. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, tablete shranjujte nedosegljive živalim.

Glejte tudi poglavje: »Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij«.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani fetotoksični učinki karprofena v odmerkih, ki so blizu terapevtskemu odmerku.

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Drugih NSAID in glukokortikoidov ne dajajte sočasno ali v 24 urah po dajanju zdravila. Karprofen se močno veže na beljakovine v plazmi in lahko tekmuje z drugimi zdravili z visoko vezavo, kar lahko povzroči toksične učinke.

Sočasnemu dajanju zdravil, ki imajo lahko nefrotoksične učinke, se je treba izogniti.

Preveliko odmerjanje:

Znaki toksičnosti se niso pojavili, ko so pse 7 dni zdravili z odmerki karprofena do 6 mg/kg tm dvakrat na dan (3-kratni največji priporočeni odmerek 4 mg/kg tem) in nadaljnjih 7 dni s 6 mg/kg tm enkrat na dan (1,5-kratni največji priporočeni odmerek 4 mg/kg tm).

Specifičnega antidota za preveliko odmerjanje karprofena ni, načeloma je treba dajati podporno terapijo, ki velja za klinično preveliko odmerjanje NSAID.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Ledvična motnja Jetrna motnja ^b
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje ^a , mehko blato ^a , driska ^a , kri v blatu ^a , letargija ^a , izguba apetita ^a

^a Ti neželeni učinki se načeloma pojavijo v prvem tednu zdravljenja; v večini primerov so prehodni in izginejo po končanju zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih resni ali smrtni.

^b Idiosinkratični učinek

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba prenehati uporabljati zdravilo in poiskati nasvet veterinarja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali, da ne pride do prevelikega odmerjanja.

Odmerjanje

2–4 mg karprofen na kg telesne mase na dan.

Za zmanjšanje vnetja in bolečine, ki jih povzročajo mišično-skeletne motnje in degenerativne bolezni sklepov: začetni odmerek 4 mg karprofena na kg telesne mase na dan se daje kot enkratni dnevni odmerek ali kot dva enaka razdeljena odmerka, glede na klinični odziv pa se lahko zmanjša na 2 mg karprofena/kg telesne mase/dan, ki se daje kot enkratni odmerek. Trajanje zdravljenja je odvisno od odziva, opaženega pri bolni živali. Če traja zdravljenje dlje kot 14 dni, mora psa redno pregledovati veterinar. Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Za podaljšanje analgetične in protivnetne terapije po operaciji lahko parenteralnemu predoperativnemu dajanju zdravila s karprofenom v obliki injekcij, sledi karprofen v obliki tablet v odmerku 4 mg/kg tm/dan do 5 dni.

Naslednja preglednica je vodnik za dajanje zdravila v odmerku 4 mg na kg telesne mase na dan.

Število tablet za odmerek 4 mg/kg tm

Telesna masa (kg)	Carporal 40 mg Enkrat na dan	Carporal 40 mg Dvakrat na dan		Carporal 160 mg Enkrat na dan	Carporal 160 mg Dvakrat na dan
> 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 tablete

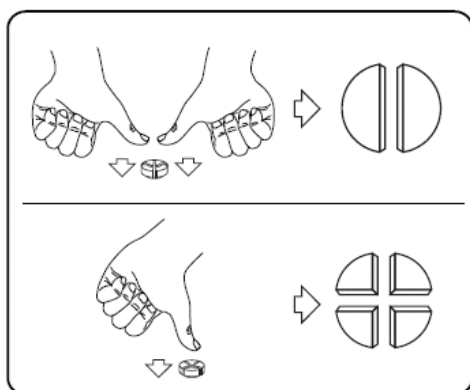
= ½ tablete

= ¾ tablete

= 1 tableta

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino, s stranjo z delilno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



Polovici: tableto s palcema na obeh straneh potisnite na površino.

Četrtnine: tableto s palcem na sredini potisnite na površino.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Razdeljeno tableto porabite v 3 dneh.

Neuporabljeni del tablete vrnite v odprt pretisni omot, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje neodprtega pretisnega omota niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Številka dovoljenja za promet: DC/V/0506/002

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ali 50 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

11.3.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Nemčija

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

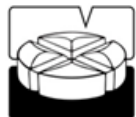
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

Lokalni predstavniki imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije



Deljiva tableta