

<PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI>  
<PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI>

{velik vsebnik tablet}  
{kartonska škatla}

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Dolocarp flavour, 20 mg, žvečljive tablete za pse  
Karprofen

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

**Učinkovina:**  
karprofen 20 mg

**Pomožne snovi:**  
Tekočina z okusom jeter 1 mg  
Posebna suha vegetarijanska aroma 10 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Žvečljiva tableta

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 tablet  
100 tablet

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Pes

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika tablet: 1 leto

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 48 ur  
Načeto/odprto zdravilo uporabite do ...

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte na suhem mestu. Vsebnik tablet shranjujte tesno zaprtega.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali – Rp - Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Nemčija

Distributer:  
Animalis, d.o.o.  
Tržaška cesta 135  
1000 Ljubljana

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(E) ZA PROMET**

DC/V/0372/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

<PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI>

{mali vsebnik tablet}

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Dolocarp flavour, 20 mg, žvečljive tablete za pse  
Karprofen

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

20 mg

**4. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

20 tablet

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Žvečljiva tableta

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika tablet: 1 leto

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 48 ur

Načeto/odprto zdravilo uporabite do ...

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## NAVODILO ZA UPORABO

Dolocarp flavour, 20 mg, žvečljive tablete za pse

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITVEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Nemčija

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dolocarp flavour, 20 mg, žvečljive tablete za pse  
Karprofen

### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

**Učinkovina:**

karprofen 20 mg

**Pomožne snovi:**

Tekočina z okusom jeter 1 mg

Posebna suha vegetarijanska aroma 10 mg

Umazano bela do rjava tableta z lomno linijo.

### 4. INDIKACIJA(E)

Pes:

Zmanjšanje vnetja in bolečine, ki ga povzročajo akutna in kronična kostno-mišična obolenja (npr. osteoartritis). Kot nadaljnje zdravljenje parenteralne analgezije pri obvladovanju pooperacijske bolečine.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri samicah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino, na ostala nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID)s in na katero koli od pomožnih snovi.

Ne uporabite pri živalih s srčnimi, jetrnimi ali ledvičnimi obolenji, kjer obstaja verjetnost razjed na prebavilih ali nagnjenost h krvavitvam, ali kjer dokazano obstaja krvna diskrazija.

### 6. NEŽELENI UČINKI

Poročali so o značilnih neželenih učinkih, povezanih z NSAID-i, kot je bljuvanje, mehko blato/driska, kri v blatu (vidna črna obarvanost blata), okvara ledvic (povečana žeja, povečana ali zmanjšana količina urina), izguba apetita in letargija. Ti stranski učinki se po navadi pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodnega značaja ter izginejo po koncu zdravljenja, vendar so

lahko v zelo redkih primerih resni ali smrtonosni. Če pride do stranskih učinkov, je treba prekiniti z uporabo zdravila in se posvetovati z veterinarjem. Možno je začasno povečanje vrednosti ALT. V zelo redkih primerih lahko pride do poškodbe jeter in disfunkcije jeter. Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Žvečljiva tableta za oralno uporabo. Priporočenih odmerkov se ne sme prekoračiti.

Živali dajte odmerek 4,0 mg na kg telesne mase enkrat dnevno. V primerih dolgotrajnega zdravljenja lahko prvotni odmerek glede na klinični odziv zmanjšate na 2 mg na kg telesne mase enkrat dnevno. Večina psov bo prostovoljno zaužila zdravilo.

Dolžina zdravljenja je odvisna od kliničnega poteka bolezni. Dolgoročno zdravljenje se lahko izvaja le pod nadzorom veterinarja.

Tablete lahko prelomite po lomni liniji.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Ni smiselno.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte na suhem mestu.

Vsebnik tablet shranjujte tesno zaprtega.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicah.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika tablet: 1 leto

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 48 ur

Ko vsebnik prvič načnete (odprete), s pomočjo roka uporabnosti, ki je naveden na navodilu za uporabo, izračunajte datum, na katerega morate odstraniti vso preostalo vsebino v vsebniku. Ta datum odstranitve morate vpisati na za to namenjen prostor na etiketi.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

**Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

**Jih ni**

**Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

Uporaba pri psih, mlajših od 6 tednov ali ostarelih psih bi lahko pomenila dodatno tveganje. Če se takšni uporabi ni mogoče izogniti, bodo ti psi najbrž potrebovali manjši odmerek in skrben nadzor zdravljenja.

Zaradi prijetnega okusa žvečljive tablete le-te hranite na varnem mestu, izven dosega živali. Zaužitje odmerkov, ki so večji od priporočenega števila žvečljivih tablet, lahko povzroči hude škodljive učinke. V takem primeru takoj poiščite veterinarsko pomoč.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih psih, saj pri njih obstaja morebitno povečano tveganje toksičnosti za ledvice.

Izoginiti se je treba sočasnemu dajanju morebitno nefrotoksičnih zdravil.

NSAID-i lahko povzročijo inhibicijo fagocitoze in je zato treba pri zdravljenju vnetij, povezanih z bakterijskimi okužbami, začeti z ustrezno sočasno protimikrobno terapijo.

Ostalih NSAID-ov in glukokortikoidov ne dajajte sočasno ali v roku 24 ur drug za drugim.

Nekateri NSAID-i se lahko močno vežejo na plazemske beljakovine in lahko tekmujejo z drugimi zdravili, ki se prav tako močno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

Pri živalih z majhno pigmentacijo kože lahko izpostavljenost močni svetlobi med zdravljenjem privede do fotodermatitisa. Takšni stranski učinki s karprofenom so se pojavili pri laboratorijskih živalih in ljudeh. Čeprav takšne kožne reakcije pri psih še niso bile opažene, jih v tem trenutku ni možno izključiti.

### **Opozorila za uporabnika**

Zdravilo Carprofen lahko pri nekaterih ljudeh redko povzroči kožno alergijo zaradi preobčutljivosti na svetlobo. Preprečite stik kože z izdelkom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po dajanju zdravila operite roke.

### **Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

S študijami na laboratorijskih vrstah (podgane in kunci) so bili dokazani fetotoksični učinki karprofena pri odmerkih, ki so podobni zdravilnim odmerkom. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri samicah v obdobju brejosti in laktacije.

### **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

NSAID-ov in glukokortikoidov ne dajajte sočasno ali v roku 24 ur drug za drugim. Izogniti se je treba sočasnemu dajanju morebitno nefrotoksičnih zdravil. Prav tako preberite poglavje "Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih".

Karprofen ima veliko afiniteto za plazemske beljakovine (99 % vezava). Zaradi tega se ga ne sme sočasno dajati z drugimi snovmi, ki imajo veliko stopnjo vezave plazemskih proteinov. V primeru predhodnega zdravljenja s steroidnimi ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, je treba upoštevati obdobje brez zdravljenja, saj so lahko v nasprotnem primeru stranski učinki še bolj izraženi.

### **Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

V primeru značilnih stranskih učinkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so prebavne težave (anoreksija, bljuvanje, driska, razjede), krvavanje v prebavilih (ki je vidno s črno obarvanostjo blata) ali znaki okvare ledvic (povečana žeja, povečana ali zmanjšana količina urina), je treba takoj prekiniti zdravljenje in poiskati nasvet veterinarja.

Čeprav so bile opravljene študije, ki raziskujejo varnost zdravila v primeru prekomernega odmerka, ni prišlo do znakov toksičnosti, ko so pse zdravili s karprofenom z do 6 mg/kg dvakrat dnevno v obdobju 7 dni (3-krat večji odmerek od priporočenega odmerka 4 mg/kg) in 6 mg/kg enkrat dnevno nadaljnjih 7 dni. (1,5-krat večji odmerek od priporočenega odmerka 4 mg/kg). Za prekomerni odmerek karprofena ni specifičnega protisredstva, vendar je treba uporabiti splošno podporno zdravljenje, ki se uporablja pri prevelikem odmerku NSAID-ov.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

23.2.2017

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Bel vsebnik tablet, izdelan iz polietilena visoke gostote, z za otroke varnim zapiralom in v kartonski škatli. Vsebnik tablet je zaprt z belim polipropilenskim pokrovom z ali brez sušilnega sredstva.

Velikosti pakiranj: 20 in 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Nasvet za odpiranje vsebnikov z za otroke varnim zapiralom: Da pokrov odprete, ga potisnite navzdol in obrnite. Tesno zaprite.

Oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

Distributer:

Animalis, d.o.o.  
Tržaška cesta 135  
1000 Ljubljana