

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Carprofelican 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Carprofelican 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Karprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen: 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15,0 mg

Klarowny, brązowawo-żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Pies: w celu kontroli bólu pooperacyjnego oraz procesu zapalnego będącego następstwem zabiegów ortopedycznych i zabiegów na tkance miękkiej (w tym wewnątrzgałkowych).

Kot: w celu kontroli bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami serca, wątroby, nerek lub z chorobami przewodu pokarmowego, u których istnieje ryzyko wrzodów lub krwotoków żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolny niesteroidowy lek przeciwzapalny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać w formie iniekcji domięśniowych.

Nie stosować po zabiegach operacyjnych z dużą utratą krwi.

Nie stosować u kotów wielokrotnie.
Nie stosować u kotów w wieku poniżej 5 miesięcy.
Nie stosować u psów w wieku poniżej 10 tygodni.
Nie stosować u psów lub kotów w czasie ciąży lub laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Odnotowano typowe działania niepożądane związane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takie jak wymioty, luźny kał/biegunka, krew utajona w kale, utrata apetytu oraz apatia. Te reakcje niepożądane w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie lub śmiertelne.

W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania produktu i zasięgnąć opinii lekarza weterynarii.

Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych istnieje ryzyko rzadkich działań niepożądanych związanych z nerkami, idiosynkratycznych reakcji w wątrobie lub działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

Rzadko obserwuje się reakcje w miejscu po iniekcji podskórnej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pies: podanie dożylnie lub podskórne.

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) masy ciała, w iniekcjach dożylnych lub podskórnych, najlepiej podawać przed zabiegiem operacyjnym, podczas premedykacji lub indukcji znieczulenia do zabiegu. Aby wydłużyć działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne po zabiegu operacyjnym, leczenie pozajelitowe można kontynuować karprofenem w formie tabletek, w dawce 4 mg/kg/dzień przez maksymalnie 5 dni.

Kot: podanie dożylnie lub podskórne

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) masy ciała, w iniekcjach dożylnych lub podskórnych, najlepiej podawać przed zabiegiem operacyjnym, podczas premedykacji lub indukcji znieczulenia do zabiegu. Aby podać odpowiednią dawkę, zaleca się stosowanie strzykawki z podziałką co 1 ml (patrz również punkt "Specjalne ostrzeżenia"). Leczenia pozajelitowego nie można kontynuować w formie karprofenu w tabletkach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem należy dokładnie ustalić masę ciała leczonych zwierząt.
Korek nie powinien być nakłuwany więcej niż 20 razy.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2 C–8 C). Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki po „Termin ważności”.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki ani maksymalnego czasu trwania leczenia.
Z powodu dłuższego okresu półtrwania u kotów i węższego indeksu terapeutycznego należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przekraczać lub nie powtarzać zalecanej dawki.

Stosowanie u starszych psów i kotów może wiązać się z większym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć stosowania leku u tych zwierząt, konieczne może być zmniejszenie dawki i objęcie staranną opieką kliniczną.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, u zwierząt z hipowolemią i u zwierząt z obniżonym ciśnieniem ze względu na ryzyko silniejszego działania toksycznego na nerki.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zahamowanie fagocytozy i dlatego leczenie procesu zapalnego wywołwanego przez bakterie należy rozpoczynać od odpowiedniego równoczesnego leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na karprofen powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że karprofen, tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ma potencjalne właściwości fotouczulające.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Wszelkie rozlania produktu przemyć natychmiast czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na zwierzętach (szczury, króliki) wykazały toksyczne działanie karprofenu dla płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów lub kotów w czasie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Karprofenu nie należy podawać jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub w połączeniu z glikokortykosteroidami. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi silnie wiązаныmi przez białko osocza lekami, co może prowadzić do działania toksycznego. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania karprofenu nie ma specyficznej odtrutki. Należy wdrożyć leczenie objawowe, stosowane również w przypadkach przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Butelka z roztworem do wstrzykiwań o pojemności 20 ml.
Opakowanie zbiorcze 5 x 20 ml i 10 x 20 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska