

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Carprodyl Quadri 50 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje:
50 mg karprofena

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 tablet
100 tablet
200 tablet
300 tablet
400 tablet
500 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Zaščitite pred svetlobo.
Za rok uporabnosti razdeljenih tablet: glejte navodilo za uporabo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0813/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Carprodyl Quadri



2. KOLIČINA UČINKOVIN

50 mg karprofena/tableto

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Carprodyl Quadri 50 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina: karprofen.....50 mg

Bež tableta v obliki deteljice z razdelilno zarezo. Tableto se lahko deli na štiri enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zmanjšanje vnetja in bolečin, ki sta posledica mišično-skeletnih motenj in degenerativne bolezni sklepov.

Za nadaljevanje nadzorovanja bolečine po operaciji, po parenteralni analgeziji.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti in laktacije.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov ne uporabite pri psih, mlajših od 4 mesecev.

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri psih z boleznimi srca, jeter ali ledvic, če obstaja možnost gastrointestinalni razjed ali krvavitev ali če obstaja sum krvne diskrazije.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba pri ostarelih psih lahko vključuje dodatno tveganje. Če se takšni uporabi ni mogoče izogniti, bodo takšni psi morda potrebovali manjši odmerek in skrben nadzor zdravljenja. Posvetujte se s svojim veterinarjem.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih psih, saj lahko obstaja nevarnost povečane ledvične toksičnosti.

Izogibati se je treba sočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil.

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) lahko povzročijo inhibicijo fagocitoze, zato je treba pri zdravljenju vnetnih bolezni, povezanih z bakterijsko okužbo, razmisliti o ustrezni sočasni protimikrobni terapiji.

Pri laboratorijskih živalih in pri ljudeh so med zdravljenjem s karprofenom, tako kot pri drugih NSAID, opazili fotodermatitis. Teh kožnih reakcij pri psih še niso opazili.

Ne uporabite sočasno z drugimi NSAID ali 24 ur pred in po dajanju.

Zaradi prijetnega okusa tablet le-te hranite na varnem mestu, izven dosega živali. Zaužitje odmerkov, večjih od priporočenega, lahko povzroči hude neželene učinke. V takem primeru takoj poiščite veterinarsko pomoč.

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.

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani fetotoksični učinki karprofena v odmerkih, ki so blizu terapevtskemu odmerku. Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti.

Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psicah v obdobju laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih v obdobju razmnoževanja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Karprofen se močno veže na beljakovine v plazmi in tekmuje z drugimi zdravili z visoko vezavo na beljakovine, kar lahko poveča njihove toksične učinke.

Ne uporabite drugih NSAID ali glukokortikoidov sočasno s tem zdravilom.

Izogibati se je treba sočasnemu dajanju zdravil, ki imajo lahko nefrotoksične učinke (npr. aminoglikozidni antibiotiki).

Preveliko odmerjanje:

Bibliografski podatki kažejo, da psi dobro prenašajo karprofen v dvakratnem priporočenem odmerku 42 dni.

Poročajo, da odmerki do 3-krat večji od priporočenega odmerka nimajo neželenih učinkov.

Specifičnega protistrupa za karprofen ni, vendar je treba uporabiti splošno podporno terapijo, ki se uporablja pri kliničnem prevelikem odmerjanju NSAID.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Ledvična motnja ¹
Jetrna motnja ^{1,3}
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Bruhanje ² , mehko blato ² /driska ² , kri v blatu ²
Izguba apetita ² , letargija ²

¹ Tako kot pri drugih NSAID.

² Tipični neželeni učinki, povezani z NSAID, ki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po koncu zdravljenja, V zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

³ Idiosinkratični učinki.

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.

4 mg karprofena na kg telesne mase na dan.

Začetni odmerek 4 mg karprofena na kg telesne mase na dan se daje kot enkratni dnevni odmerek.

Analgetični učinek vsakega odmerka traja najmanj 12 ur.

Dnevni odmerek se lahko zmanjša glede na klinični odziv.

Trajanje zdravljenja je odvisno od opaženega odziva. Dolgotrajno zdravljenje mora potekati pod rednim veterinarskim nadzorom. 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/dan, ki jih dajemo še 5 dni.

Ne prekoračite navedenega odmerka. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Metoda za prelamljanje tablet je naslednja: tableto položite na ravno površino tako, da je stran z zarezo obrnjena proti površini (konveksna stran navzgor).

S konico kazalca rahlo navpično pritisnite na sredino tablete, da jo razpolovite po širini. Da dobite četrtine s kazalcem rahlo pritisnite na sredino ene polovice, da jo prelomite po dolžini.

Tableta se lahko deli in uporablja na naslednji način:

Število tablet na dan	Telesna masa psa (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12,5
1	≥ 12,5	-	< 15,5
$1 \frac{1}{4}$	≥ 15,5	-	< 18,5
$1 \frac{1}{2}$	≥ 18,5	-	< 21,5
$1 \frac{3}{4}$	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete so aromatizirane in jih psi prostovoljno zaužijejo, lahko pa jih dajemo psu neposredno v gobec ali po potrebi dodamo hrani.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Razdeljene tablete shranjujte v pretisnem omotu. Vse preostale dele razdeljenih tablet je treba zavreči po 72 urah.

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 neporabljeno 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 pakiranj

MR/V/0813/001

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 2 pretisnima omotoma po 10 tablet

Kartonska škatla z 10 pretisnimi omoti po 10 tablet

Kartonska škatla z 20 pretisnimi omoti po 10 tablet

Kartonska škatla s 30 pretisnimi omoti po 10 tablet

Kartonska škatla s 40 pretisnimi omoti po 10 tablet

Kartonska škatla s 50 pretisnimi omoti po 10 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

30.9.2024

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 ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Francija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francija

17. Druge informacije