

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## UŁOTKA INFORMACYJNA

CARPRODYL F 20 mg, tabletki dla psów [AT BE CY DE DK EL FR HU IE IT LU NL PT PL SK UK]  
CARPRODYL F 50 mg, tabletki dla psów [AT BE CY DE DK EL FR HU IE IT LU NL PT PL SK UK]  
CARPRODYL F 100 mg, tabletki dla psów [AT BE CY DE DK EL FR HU IE IT LU NL PT PL SK UK]

CARPRODYL 20 mg, tabletki dla psów [ ES SE]  
CARPRODYL 50 mg, tabletki dla psów [ ES SE]  
CARPRODYL 100 mg, tabletki dla psów [ ES SE]

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

#### Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Sante Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CARPRODYL F 20 mg, tabletki dla psów  
CARPRODYL F 50 mg, tabletki dla psów  
CARPRODYL F 100 mg, tabletki dla psów  
Karprofen

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

CARPRODYL F 20 mg karprofen 20 mg & żółty tlenek żelaza 0,0375 mg (E 172)  
CARPRODYL F 50 mg karprofen 50 mg & żółty tlenek żelaza 0,09375 mg (E 172)  
CARPRODYL F 100 mg karprofen 100 mg & żółty tlenek żelaza 0,1875 mg (E 172)

Okrągłe, beżowe tabletki z rowkami.

Tabletki można podzielić na równe połowy.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego i chorobach zwyrodnieniowych stawów.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego po zabiegach, w których zastosowano znieczulenie parenteralne.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u suk w ciąży lub w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek, w przypadku podejrzenia występowania owrzodzeń, czy też krwawień z przewodu pokarmowego lub w przypadku objawów dyskrazji.

Nie stosować u szczeniąt poniżej 4 miesiąca życia.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak wymioty, luźne stolce/biegunka, krew utajona w kale, utrata apetytu i ospałość. Działania niepożądane zazwyczaj pojawiają się w pierwszym tygodniu podawania leku, mają charakter przejściowy i znikają po zakończeniu podawania leku. Jednakże, w bardzo rzadkich przypadkach, mogą być poważne, a nawet śmiertelne.

Sporadycznie notowano wystąpienie krwawień z przewodu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia objawów działania niepożądanego, należy przerwać podawanie produktu oraz zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, sporadycznie może dojść do specyficznych, niepożądanych reakcji ze strony nerek lub wątroby.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

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

Podanie doustne.

4 mg karprofenu na 1 kg m. c. na dzień.

W celu łagodzenia stanów zapalnych i bólu w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego i chorobach zwyrodnieniowych stawów:

Dawka początkowa: 4 mg karprofenu na 1 kg m. c. na dzień, podawane w jednej dawce lub podzielone na dwie porcje. Dzienna dawka może zostać zmniejszona, zależnie od odpowiedzi klinicznej.

Czas stosowania produktu zależy od reakcji organizmu. Długotrwałe stosowanie leku powinno być regularnie kontrolowane przez lekarza weterynarii.

Karprofen w tabletkach można podawać w dawce 4 mg/kg m. c./dzień przez 5 dni po zabiegach operacyjnych, jako przedłużenie działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego karprofenu podanego iniekcyjnie przedoperacyjnie.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Tabletki zawierają substancje smakowo-zapachowe, dzięki czemu są chętnie zjadane przez psy.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przepołowione tabletki należy zużyć w ciągu 7 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie i kartonie po EXP.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu u starych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. W przypadku braku możliwości uniknięcia takiego stosowania psy mogą wymagać opieki medycznej.

Należy unikać stosowania produktu u psów odwodnionych, z hipoproteinemią, hipowolemicznych, zwierząt o obniżonym ciśnieniu, ponieważ istnieje ryzyko zwiększenia toksyczności w stosunku do nerek.

Podczas leczenia stanów zapalnych spowodowanych zakażeniami bakteryjnymi, wskazane jest równoczesne stosowanie leków przeciwbakteryjnych, gdyż NLPZ mogą wpływać hamująco na proces fagocytozy.

W przypadku leczenia długotrwałego, zwierzęta powinny być regularnie kontrolowane przez lekarza weterynarii.

Ponieważ tabletki zawierają substancje smakowo-zapachowe, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

### Ciąża i laktacja

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczur i królik) wykazały działanie fetotoksyczne po podaniu karprofenu w dawkach zbliżonych do dawek terapeutycznych.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone. Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.

### Interakcje

Karprofen nie może być stosowany razem z glukokortykoidami.

Nie stosować innych NLPZ równocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania jednego z nich. Niektóre NLPZ mogą silnie wiązać się z białkami osocza i konkurować o to wiązanie z innymi lekami, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać równoczesnego podawania leków o potencjalnie nefrotoksycznym działaniu.

### Przedawkowanie

Nie były obserwowane objawy działania toksycznego u psów przy dawkach 6 mg/kg m. c. podawanych dwa razy dziennie przez 7 dni (3 razy większe dawki niż zalecane 4 mg/ kg m. c.) i 6 mg/ kg m.c. raz dziennie podawanych przez kolejne 7 dni (1,5 razy większe dawki niż zalecane 4 mg/ kg m. c.).

Nie jest znane specyficzne antidotum dla karprofenu. Należy stosować ogólną terapię wspomagającą, podobnie jak w przypadku przedawkowania innych NLPZ.

Spożycie dużych ilości produktu, może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

W przypadku podejrzenia spożycia przez psa większej ilości tabletek niż zaleca się zgodnie z dawkowaniem, należy zwrócić się do lekarza weterynarii.

## 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.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

## 15. INNE INFORMACJE

Tabletki Carprodyl F zawierają substancje smakowo-zapachowe, przez co zwykle są chętnie zjadane przez psy.

Wielkości opakowań:

### **Carprodyl F 20 mg:**

Pudełko zawierające 20 tabletek: 2 blistry po 10 tabletek.

Pudełko zawierające 100 tabletek: 10 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko zawierające 200 tabletek: 20 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko zawierające 500 tabletek: 50 blistrów po 10 tabletek.

### **Carprodyl F 50 & 100 mg:**

Pudełko zawierające 20 tabletek: 4 blistry po 5 tabletek.

Pudełko zawierające 100 tabletek: 20 blistrów po 5 tabletek.

Pudełko zawierające 200 tabletek: 40 blistrów po 5 tabletek.

Pudełko zawierające 500 tabletek: 100 blistrów po 5 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.