

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen: 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15,0 mg

Klarowny, brązowawo-żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

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

Koty: w celu kontroli bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych.

5. Przeciwwskazania

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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolny NLPZ (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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 wywołanego przez bakterie należy rozpoczynać od odpowiedniego równoczesnego leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) wykazały toksyczne działanie karprofenu dla płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Nie stosować u psów lub kotów w czasie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów lub kotów w czasie 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 wiązanymi przez białko osocza lekami, co może prowadzić do działania toksycznego. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie:

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, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt)	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Wymioty ^{bc} , biegunka ^{bc} , luźny stolec ^{bc} , krew w kale ^{bc} , utrata apetytu ^{bc} , apatia ^b

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wymioty ^{bd} , biegunka ^{bd} , luźny stolec ^{bd} , krew w kale ^{bd} , utrata apetytu ^{bd}
---	---

^a po wstrzyknięciu podskórnym

^b większość przypadków ma charakter przemijający i ustępuje po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie lub śmiertelne

^c Tylko u psów

^d Tylko u kotów

Tak jak w przypadku innych NLPZ istnieje ryzyko rzadkich zdarzeń niepożądanych związanych z nerkami, idiosynkratycznych reakcji w wątrobie lub zdarzeń niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy: Do podania dożylnego i podskórnego.

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.

Koty: Do podania dożylnego i podskórnego.

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. Okresy 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 fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie fiołki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiołki: 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 środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

2741/18

Opakowanie:

Fiolka z roztworem do wstrzykiwań o pojemności 20 ml.

Wielkości opakowań:

Opakowanie zbiorcze 5 x 20 ml i 10 x 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61 lok. 3
03-199 Warszawa
Polska
Tel.: +48 22 431 28 90

17. Inne informacje

--