

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Carpcoat 8 mg tabletki powlekane dla psów
Carpcoat 20 mg tabletki powlekane dla psów
Carpcoat 40 mg tabletki powlekane dla psów
Carpcoat 80 mg tabletki powlekane dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Carpcoat 8 mg

Substancja czynna:

Karprofen 8 mg

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek czarny (E172) 0,001 mg

Żelaza tlenek czerwony (E172) 0,002 mg

Różowa, powlekana tabletka, obustronnie wypukła (wielkości 5 mm).

Carpcoat 20 mg

Substancja czynna:

Karprofen 20 mg

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek czerwony (E172) 0,0004 mg

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,157 mg

Żółta, powlekana tabletka o kształcie zbliżonym do kulistego (wielkość 6 mm).

Carpcoat 40 mg

Substancja czynna:

Karprofen 40 mg

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek czerwony (E172) 0,070 mg

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,616 mg

Pomarańczowa, powlekana tabletka o kształcie zbliżonym do kulistego (wielkość 8 mm).

Carpcoat 80 mg

Substancja czynna:

Karprofen 80 mg

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek czarny (E172) 1,036 mg

Żelaza tlenek czerwony (E172) 1,829 mg

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,942 mg

Brazowa, powlekana tabletka o kształcie zbliżonym do kulistego (wielkość 10 mm).

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie stanu zapalnego i natężenia bólu w ostrych i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego (np. przy chorobie zwyrodnieniowej stawów).

Do stosowania w celu złagodzenia bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych w obrębie tkanek miękkich po uprzedniej analgezji parenteralnej.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na karprofen lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z ciężką chorobą serca, wątroby lub nerek lub jeśli dopuszcza się możliwość występowania owrzodzenia lub krwawienia w układzie żołądkowo-jelitowym.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych ani z hipowolemią lub niedociśnieniem.

Nie podawać kotom.

Nie stosować u suk ciężarnych lub karmiących.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u psów młodszych niż 6 tygodni lub u psów w wieku podeszłym może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć stosowania leku u takich psów, podawać jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Może być wtedy konieczna staranna opieka kliniczna.

NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) mogą powodować inhibicję fagocytozy i dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy wprowadzić odpowiednią, równocześnie terapię przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Karprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. W razie przypadkowego połknięcia weterynaryjny produkt leczniczy może powodować objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego, takie jak mdłości i ból żołądka oraz reakcje nadwrażliwości. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia przez dziecko. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczur i królik) wykazały fetotoksyczne działanie karprofenu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych.

Nie stosować u suk w czasie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Karprofenu nie wolno podawać razem z glikokortykosteroidami i innymi NLPZ.

Jeśli w okresie poprzedzającym leczenie stosowano steroidy lub NLPZ, należy ściśle przestrzegać wymagań dotyczących okresu bez podawania leku, w przeciwnym razie mogą nasilić się działania niepożądane. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi, silnie związanymi przez białko osocza lekami, co może prowadzić do działania toksycznego. Nie należy go zatem podawać równocześnie z innymi substancjami silnie wiążącymi się z białkami.

Należy unikać równoczesnego podawania antykoagulantów z powodu zwiększonej skłonności do krwawienia.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie:

Przy podawaniu psom dawki do 9 mg/kg raz na dobę przez 14 dni nie zaobserwowano oznak działania toksycznego.

Nie ma swoistej odtrutki do użycia w przypadku przedawkowania karprofenu. Należy stosować ogólną terapię wspomagającą, podobnie jak w przypadku przedawkowania innych NLPZ.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna Podwyższone stężenie enzymów wątrobowych, hepatopatia, zaburzenia wątroby Biegunka ¹ , smoliste stolce ¹ , luźne stolce ¹ , wymioty ¹ Podwyższone parametry nerkowe ¹ , zwiększona ilość moczu ¹ , skąpomocz ¹ Utrata łaknienia ¹ , letarg ¹ , polidypsja ¹
--	---

¹Typowe zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem NLPZ; przemijające, zwykle występują w pierwszym tygodniu leczenia i ustępują po przerwaniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być bardzo ciężkie a nawet śmiertelne. W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy niezwłocznie zaprzestać stosowania produktu i zgłosić się z psem do 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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawać dawkę 4 mg karprofenu na kg masy ciała raz na dobę.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Czas trwania leczenia zależy od klinicznego przebiegu choroby i powinien zostać ustalony przez lekarza weterynarii. Długotrwałe leczenie powinno być zawsze prowadzone pod nadzorem lekarza weterynarii. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blisterze/pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Carpcoat 8 mg:

Carpcoat 20 mg:

Carpcoat 40 mg:

Carpcoat 80 mg:

Blistry PVC/PE/PVDC-Aluminium, zawierające po 10 tabletek.

Tekturowe pudełko zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 lub 250 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

01/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia
Tel: +31(0)348 416945

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia