

## PAKKAUSSELOSTE

### Carprodyl vet 120 mg purutabletti koirille

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija  
Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Ranska

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Carprodyl vet 120 mg purutabletti koirille  
Karprofeeni

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:  
Karprofeeni 120 mg

Neliapilan mallinen jakouurrettu beigenvärisen tabletti.  
Tabletti voidaan jakaa neljään samansuuruiseen osaan.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:  
Tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen.  
Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito pistoksena annetun kipulääkityksen jälkeen.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.  
Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska spesifiset tiedot valmisteen käytöstä niillä puuttuvat.  
Ei saa käyttää kissoille.  
Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, maha-suolikanavan haavauman tai verenvuodon mahdollisuus tai joilla on viitteitä häiriöstä verenkuvassa.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduskipulääkkeille tai apuaineille.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tyypillisiä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia kuten oksentelua, löysiä ulosteita/ripulia, verta ulosteissa, ruokahaluttomuutta ja väsymystä on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon

lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö tulee lopettaa ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa. Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä harvinaisten munuaisiin kohdistuvien haittavaikutusten sekä idiosynkraattisten maksan haittavaikutusten riski on olemassa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa.

Alkuannos 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksena. Annoksen kipua lievittävä teho kestää vähintään 12 tuntia.

Päiväannosta voidaan pienentää hoitovasteen mukaan.

Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta karprofeeni-injektiolla aloitettua tulehduskipulääkitystä voidaan jatkaa tableteilla leikkauksen jälkeen annoksella 4 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourre pintaa vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolitettyä tablettia.

Purutabletit voidaan jakaa neljään osaan, jolloin saadaan tarkka annostus koiran painon mukaan.

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)	
¼	≥ 7.5	< 14.4
½	≥ 14.5	< 20.9
¾	≥ 21	< 29.9
1	≥ 30	< 37.4
1 ¼	≥ 37.5	< 44.9
1 ½	≥ 45	< 52.4
1 ¾	≥ 52.5	< 59.9
2	≥ 60	< 70

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Purutabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne mielellään. Purutabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30°C lämpötilassa.

Säilytä valolta suojassa.

Kaikki jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP, jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### **Käyttö tiineyden ja laktaation aikana**

Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää siitoseläimillä lisääntymiskauden aikana.

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Alle 6 viikon ikäisillä tai iäkkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisääntynyt riski. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, pienemmän annoksen käyttö sekä huolellinen kliininen seuranta saattavat olla tarpeen. Suuremman munuaistoksisuuden riskin takia käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla.

Potentiaalisesti munuaistoksisien lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Tulehduskipuläkkeet saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvissä tulehdustiloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobilääkitys.

Kuten muillakin tulehduskipuläkkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana valoihottumaa sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla.

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipuläkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipuläkkeen antamisen jälkeen. Jotkut tulehduskipuläkkeet saattavat olla voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvia ja kilpailevat siten toisten voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä saattaa johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Tabletit ovat hyvänmakuisia ja siksi ne tulee säilyttää turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta. Suositusannoksen ylittävän tablettimäärän nieleminen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Tällaisessa tapauksessa on otettava välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja kilpailee siten muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä puolestaan saattaa lisätä kyseisten lääkeaineiden toksisia vaikutuksia.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipuläkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Potentiaalisesti munuaistoksisien lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Katso myös kohta ” Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”.

### **Yliannostus**

Kirjallisuudessa on raportoitu, että kaksinkertaisella suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annetun karprofeenin siedettävyyden koirilla on hyvä.

Karprofeenille ei ole erityistä vasta-ainetta, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoidtoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

23.05.2018

#### **15. MUUT TIEDOT**

##### Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta á 6 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta á 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta á 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 80 läpipainopakkausta á 6 tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.