PAKKAUSSELOSTE

Carprodyl vet 50 mg tabletti koirille

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

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI
Carprodyl vet 50 mg tabletti koirille –
Karprofeeni –

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET –
Yksi tabletti sisältää: –
Karprofeeni ..... 50 mg –

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

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.

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.

KOHDE-ELÄINLAJIT
Koira

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. Suositeltua annosta ei saa ylittää.

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

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)		
¼	> 3	–	< 6
½	≥ 6	–	< 9
¾	≥ 9	–	< 12.5
1	≥ 12.5	–	< 15.5
1 ¼	≥ 15.5	–	< 18.5
1 ½	≥ 18.5	–	< 21.5
1 ¾	≥ 21.5	–	< 25
2	≥ 25	–	< 28
2 ¼	≥ 28	–	< 31
2 ½	≥ 31	–	< 34
2 ¾	≥ 34	–	< 37
3	≥ 37	–	< 40
3 ¼	≥ 40	–	< 43
3 ½	≥ 43	–	< 45

ANNOSTUSOHJEET
Tabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne sellaisenaan. Tabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan suuhun tai sekoitettuna ruokaan.

SÄILYTYSOLOSUHTEET
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30°C:n lämpötilassa. Säilytä valolta suojassa. Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Eräänty mispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

ERITYISVAROITUKSET
Käyttö tiineyden ja laktaation aikana
Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeuttista 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. Kysy neuvoa eläinlääkäriltäsi. Suuremman munuaistoksisuuden riskin takia käyttöä tulee välttää nestehukasta, alhaisesta veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla. Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Tulehduskipulääkkeet saattavat estää syöjäsolutoimintaa ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvissä tulehdustiloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobilääkitys. Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana valoihottumaa sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen antamisen jälkeen. Jotkut tulehduskipulääkkeet saattavat olla voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvia ja kilpailevat siten toisten voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä saattaa johtaa toksisiin vaikutuksiin. Koska tabletit maistuvat hyviltä, tulee ne säilyttää turvallisessa paikassa poissa eläinten saatavilta. Tablettien ottaminen yli suositusannoksen 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 käännyttävä 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 tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Yliannostus
Kirjallisuudessa on raportoitu, että kaksinkertaisella suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annetun karprofeenin siedettävyys koirilla on hyvä. Jopa kolminkertaiset suositusannokset on raportoitu olevan ilman haittavaikutuksia. Karprofeenille ei ole erityistä vastalääkettä, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoitoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI
Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY
23.05.2018

MUUT TIEDOT
Pakkauskoot:
Pahvikotelo, jossa 2, 10, 20, 30, 40, 50 läpipainopakkausta á 10 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, 13721 PAROLA

VETMEDIC

PAKKAUSSELOSTE

Carprodyl vet 120 mg purutabletti koirille

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

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI
Carprodyl vet 120 mg purutabletti koirille
Karprofeeni

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET
Yksi tabletti sisältää:
Karprofeeni ..... 120 mg

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

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

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.

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.

KOHDE-ELÄINLAJIT
Koira

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. Suositeltua annosta ei saa ylittää.

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

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

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.

ERITYISVAROITUKSET
Käyttö tiineyden ja laktaation aikana
Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeuttista 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 munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvissä tulehdustiloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobilääkitys. Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana valoihottumaa sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen antamisen jälkeen. Jotkut tulehduskipulääkkeet 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 käännyttävä 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 tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Potentiaalisesti munuaistoksisten 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 siedettävyys koirilla on hyvä. Karprofeenille ei ole erityistä vasta-ainetta, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoitoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI
Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY
23.05.2018

MUUT TIEDOT
Pakkauskoot:
Pahvikotelo, jossa 2, 20, 40 tai 80 läpipainopakkausta á 6 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, 13721 PAROLA

VETMEDIC