

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Carprodyl vet 120 mg purutabletit koiralle

## 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine: Karprofeeni 120 mg

Neliapilan muotoinen, jakouurrettu beige tabletti.

Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

## 3. Kohde-eläinlaji

Koira

## 4. Käyttöaiheet

Tuki- ja liikuntaelimistön 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. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

lääkäillä 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.

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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Kädet on pestävä eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineille nartuille.

Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää imettäville koirille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä lisääntymiskauden aikana.

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 munuaistoksisien lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää. Katso myös kohta ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”.

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 tukihoitoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

|   |  |
|---|--|
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):  | Munuaishäiriö <sup>1</sup><br>Maksan häiriöt <sup>1,3</sup>  |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Oksentelu <sup>2</sup> , löysät ulosteet/ripuli <sup>2</sup> , verta ulosteissa <sup>2</sup><br>Ruokahaluttomuus <sup>2</sup> , väsymys <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä.

<sup>2</sup>Tyypillisiä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia. 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.

<sup>3</sup>Idiosynkraattiset vaikutukset.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta

eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: [www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/](https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/).

## **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. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

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

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

| Tablettia/vrk | Koiran paino (kg) |        |
|---------------|-------------------|--------|
| ¼             | ≥ 7.5             | < 14.5 |
| ½             | ≥ 14.5            | < 21   |
| ¾             | ≥ 21              | < 30   |
| 1             | ≥ 30              | < 37.5 |
| 1 ¼           | ≥ 37.5            | < 45   |
| 1 ½           | ≥ 45              | < 52.5 |
| 1 ¾           | ≥ 52.5            | < 60   |
| 2             | ≥ 60              | < 70   |

## **9. Annostusohjeet**

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

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä valolta suojassa.

Kaikki jaetut tabletit säilytetään läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr. 27063

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 80 läpipainopakkausta, kussakin 6 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

03.05.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska  
Puh: +800 35 22 11 51  
Sähköposti: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Ranska