

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carporal 160 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Carprofenum 160 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Svetlohnedá, okrúhla, vypuklá, ochutená tableta s hnedými bodkami a ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Redukcia zápalu a bolesti spôsobenej kostrosvalovými poruchami a degeneratívnym ochorením kĺbov. Používa sa ako doplnková liečba po parenterálnej analgézií na zvládnutie pooperačnej bolesti.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u psov mladších ako 4 mesiace.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov s ochorením srdca, pečene alebo obličiek, ak existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania alebo ak sa vyskytla krvná dyskrázia.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozrite časti 4.3 a 4.5.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku u starých psov môže prinášať ďalšie riziká.

Ak sa tomu nie je možné vyhnúť, psy môžu potrebovať dôkladnú klinickú starostlivosť.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psov, pretože existuje riziko zvýšenej toxicity pre obličky.

Nesteroidné protizápalové lieky môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy, a preto pri liečbe zápalových stavov spojených s bakteriálnou infekciou by mala byť začatá súčasná vhodná antimikrobiálna liečba. Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávajú tablety mimo dosahu zvierat. Pozrite časť 4.8.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia tabliet vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo boli hlásené typické nežiaduce účinky spájané s nesteroidnými protizápalovými liekmi ako zvracanie, mäkké výkaly/hnačka, okultné krvácanie vo výkaloch, strata chuti do jedla a apatia. Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti vyskytujú počas prvého týždňa liečby. Vo väčšine prípadov sú krátkodobé a po ukončení liečby vymiznú, ale v ojedinelých prípadoch môžu byť vážne alebo smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba by mala byť zastavená a treba vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Ako aj u ostatných nesteroidných protizápalových liekov, existuje riziko zriedkavých renálnych alebo idiosynkratických hepatických nežiaducich účinkov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan a králik) preukázali toxické účinky karprofénu v dávkach blízkyh liečebným dávkam na plod. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Pozrite časť 4.3.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať iné nesteroidné protizápalové lieky ani glukokortikoidy súčasne s liekom alebo do 24 hodín po jeho podaní. Karprofén sa silno viaže na plazmatické bielkoviny a môže dôjsť ku kompetícii s inými silno sa viažucimi liekmi, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Vyhýbať sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa zaistilo správne dávkovanie a nedošlo k predávkovaniu.

Dávkovanie

2 - 4 mg karprofénu na kilogram živej hmotnosti na deň.

Na zníženie zápalov a bolestí vyvolaných kostrosvalovými poruchami a degeneratívnym ochorením kĺbov: počiatočná dávka 4 mg karprofénu na kg hmotnosti na deň podaná ako jedna denná dávka alebo rozdelená do dvoch dávok môže byť na základe klinickej odpovede znížená na 2 mg karprofénu/kg hmotnosti/deň podaných ako jedna dávka. Trvanie liečby závisí od odpovede pacienta. Pri liečbe trvajúcej viac ako 14 dní by mal byť pes pravidelne vyšetrovaný veterinárnym lekárom.

Neprekračovať odporúčanú dávku.

Na predĺženie analgetického a protizápalového pôsobenia po operácii môže byť parenterálna predoperačná liečba injekčným karprofénovým liekom nasledovaná podaním tabliet karprofénu (4 mg/kg živej hmotnosti/deň) až počas 5 dní.

Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na delenie lieku pri veľkosti dávky 4 mg na kg živej hmotnosti na deň.

Počet tabliet pri veľkosti dávky 4 mg/kg živej hmotnosti					
Telesná hmotnosť (kg)	Carporal 40 mg jedenkrát denne	Carporal 40 mg dvakrát denne		Carporal 160 mg jedenkrát denne	Carporal 160 mg dvakrát denne
> 2,5 kg - 5 kg					
> 5 kg - 7,5 kg					
> 7,5 kg - 10 kg					
> 10 kg - 12,5 kg					
> 12,5 kg - 15 kg	 				
> 15 kg - 17,5 kg	 				
> 17,5 kg - 20 kg	 				
> 20 kg - 25 kg	 				 
> 25 kg - 30 kg	  	 	 		
> 30 kg - 35 kg	  	 	 		 
> 35 kg - 40 kg	   	 	 		
> 40 kg - 50 kg	   	 	 		 
> 50 kg - 60 kg				 	 
> 60 kg - 70 kg				 	 
> 70 kg - 80 kg				 	 

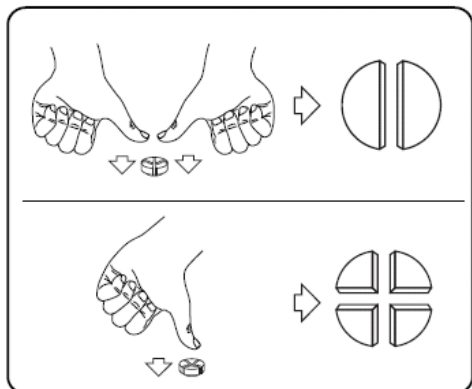
 = ¼ tablety

 = ½ tablety

 = ¾ tablety

 = 1 tableta

Tablety je kvôli zaisteniu správneho dávkovania možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti. Položte tabletu na rovný povrch ryhovanou stranou smerom nahor a vypuklou stranou smerom nadol.



Polovice: zatlačte palcami na obe strany tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri liečbe psov karprofénom v koncentrácii až 6 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne počas 7 dní (3-násobok odporúčanej veľkosti dávky 4 mg/kg telesnej hmotnosti) a 6 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne počas ďalších 7 dní (1,5-násobok odporúčanej veľkosti dávky 4 mg/kg telesnej hmotnosti) neboli pozorované toxické účinky.

Pre predávkovanie karprofénom neexistujú špecifické antidotá, ale odporúča sa všeobecne podporná liečba, aká sa vzťahuje na klinické predávkovania nesteroidnou protizápalovou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové lieky a antireumatiká, nesteroidné. Deriváty kyseliny propiónovej, karprofén.

ATCvet kod: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofén je nesteroidný protizápalový liek (NSAID). Je odvodený od fenypropiónovej kyseliny a patrí do triedy nesteroidných protizápalových liekov z 2-arylpropiónovej kyseliny. Obsahuje chirálne centrum na C₂ propiónovej polovice, a preto existuje v dvoch stereoizomérnych formách: (+)-S a (-)-R enantioméry. U psov nedochádza *in vivo* ku chirálnej inverzii medzi enantiomérmi.

Karprofén má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky. Ako väčšina nesteroidných protizápalových liekov, karprofén je inhibítorom enzýmu cyklooxygenáza v kaskáde kyseliny arachidonovej.

Avšak inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom len mierne súvisí s jeho protizápalovými a analgetickými vlastnosťami. Presný mechanizmus účinku karprofénu nie je jasný.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psov je absorpcia karprofenu po perorálnom podaní rýchla ($T_{\max} = 2,0$ h). $C_{\max}$ je 28,67 µg/ml. Distribučný objem je malý a karprofen sa silno viaže na plazmatické bielkoviny. Biotransformácia karprofenu sa deje v pečeni, tvorí sa glukuronidový ester a dva diastereoizoméry 1-O-acyl-β-D-glukuronidu. Tieto sa vylučujú do žlčovéhoodu a sú vylučované výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
Kukuričný škrob
Mastenec
Celulóza, prášková
Predželatinizovaný škrob
Koloidný oxid kremičitý
Behenát vápenatý
Kvasnice, inaktivované
Umelá hovädzia príchuť

6.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Rozdelená tableta by mala byť použitá do 3 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Nepoužitá časť tablety by mala byť vrátená do otvoreného blistra, aby bola chránená pred svetlom.
Neotvorený blister nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliník – PA/alu/PVC blister.
Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrov po 10 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/083/DC/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carporal 160 mg tablety pre psy
Carprofenum



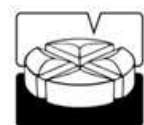
2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:
Carprofenum 160,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.



Deliteľná tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
20 tabliet
30 tabliet
40 tabliet
50 tabliet
60 tabliet
70 tabliet
80 tabliet
90 tabliet
100 tabliet
250 tabliet
500 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNE**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Rozdelená tableta by mala byť použitá do 3 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužitá časť tablety by mala byť vrátená do otvoreného blistra, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/083/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Pretlačovacie balenia Alu-PA/alu/PVC

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carporal 160 mg tablety
Carprofenum



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Carporal 160 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Nemecko

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carporal 160 mg tablety pre psy
Carprofenum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Carprofenum 160,0 mg

Svetlohnedá, okrúhla, vypuklá, ochutená tableta s hnedými bodkami a ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Redukcia zápalu a bolesti spôsobenej kostrosvalovými poruchami a degeneratívnym ochorením kĺbov. Používa sa ako doplnková liečba po parenterálnej analgézii na zvládnutie pooperačnej bolesti.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u psov mladších ako 4 mesiace.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov s ochorením srdca, pečene alebo obličiek, ak existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania alebo ak sa vyskytla krvná dyskrázia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo boli hlásené typické nežiaduce účinky spájané s nesteroidnými protizápalovými liekmi ako zvracanie, mäkké výkaly/hnačka, okultné krvácanie vo výkaloch (krv v stolici, ktorá nie je jasne viditeľná), strata chuti do jedla a apatia (nedostatok energie). Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti vyskytujú počas prvého týždňa liečby. Vo väčšine prípadov sú krátkodobé a po ukončení liečby vymiznú, ale v ojedinelých prípadoch môžu byť vážne alebo smrteľné.

Ak sa vyskytne nežiaduci účinok, liečba by mala byť zastavená a mala by byť vyhľadaná rada veterinára.

Ako aj u ostatných nesteroidných protizápalových liekov, existuje riziko zriedkavých renálnych alebo idiosynkratických hepatických nežiaducich účinkov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa zaistilo správne dávkovanie a nedošlo k predávkovaniu.

Dávkovanie

2 - 4 mg karprofénu na kilogram živej hmotnosti na deň.

Na zníženie zápalov a bolestí vyvolaných kostrosvalovými poruchami a degeneratívnym ochorením kĺbov: počiatočná dávka 4 mg karprofénu na kg hmotnosti na deň podaná ako jedna denná dávka alebo rozdelená do dvoch dávok môže byť na základe klinickej odpovede znížená na 2 mg karprofénu/kg hmotnosti/deň podaných ako jedna dávka. Trvanie liečby závisí od odpovede pacienta. Pri liečbe trvajúcej viac ako 14 dní by mal byť pes pravidelne vyšetrovaný veterinárnym lekárom.

Neprekračovať odporúčanú dávku.

Na predĺženie analgetického a protizápalového pôsobenia po operácii môže byť parenterálna predoperačná liečba injekčným karprofénovým liekom nasledovaná podaním tabliet karprofénu (4 mg/kg živej hmotnosti/deň) až počas 5 dní.

Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na delenie produktu pri veľkosti dávky 4 mg na kg živej hmotnosti na deň.

Počet tabliet pri veľkosti dávky 4 mg/kg živej hmotnosti

Telesná hmotnosť (kg)	Carporal 40 mg jedenkrát denne	Carporal 40 mg dvakrát denne		Carporal 160 mg jedenkrát denne	Carporal 160 mg dvakrát denne
> 2,5 kg - 5 kg					
> 5 kg - 7,5 kg					
> 7,5 kg - 10 kg					
> 10 kg - 12,5 kg					
> 12,5 kg - 15 kg					
> 15 kg - 17,5 kg					
> 17,5 kg - 20 kg					
> 20 kg - 25 kg					
> 25 kg - 30 kg					
> 30 kg - 35 kg					
> 35 kg - 40 kg					
> 40 kg - 50 kg					
> 50 kg - 60 kg					
> 60 kg - 70 kg					
> 70 kg - 80 kg					

= 1/4 tablety

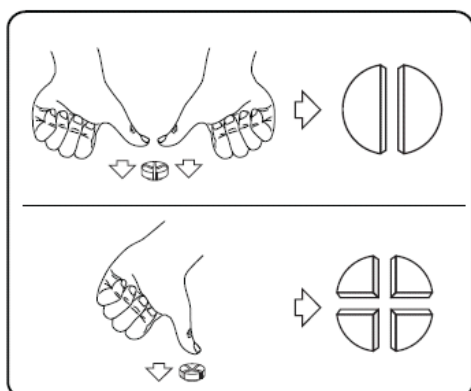
= 1/2 tablety

= 3/4 tablety

= 1 tableta

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety je kvôli zaisteniu správneho dávkovania možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti. Položte tabletu na rovný povrch ryhovanou stranou smerom nahor a vypuklou stranou smerom nadol.



Polovice: zatlačte palcami na obe strany tablety.
Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Rozdelená tableta by mala byť použitá do 3 dní.

Nepoužitá časť tablety by mala byť vrátená späť do otvoreného blistra, aby bola chránená pred svetlom.

Neotvorený blister nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuli za označením EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Pozrite časti „Kontraindikácie“ a „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie u starých psov môže prinášať ďalšie riziká.

Ak sa tomu nie je možné vyhnúť, tieto psy môžu potrebovať nižšie dávky a dôkladnú klinickú starostlivosť.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických (s nízkym objemom krvi) alebo hypotenzných (s nízkym krvným tlakom) psov, pretože existuje riziko zvýšenej toxicity pre obličky (poškodenie obličiek).

Nesteroidné protizápalové lieky ako karprofen môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy (jeden z mechanizmov imunitnej odpovede), a preto pri liečbe zápalových stavov spojených s bakteriálnou infekciou by mala byť začatá súčasná vhodná antimikrobiálna liečba.

Pozrite aj časť „Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia tabliet vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan a králik) preukázali toxické účinky karprofénu v dávkach blízkyh liečebných dávkach na plod. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Pozrite aj časť „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať iné nesteroidné protizápalové lieky ani glukokortikoidy súčasne s liekom alebo do 24 hodín po jeho podaní. Karprofén sa silno viaže na plazmatické bielkoviny a môže dôjsť ku kompetícii s inými silno sa viažucimi liekmi, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Vyhýbať sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri liečbe psov karprofénom v koncentrácii až 6 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne počas 7 dní (3-násobok odporúčanej veľkosti dávky 4 mg/kg telesnej hmotnosti) a 6 mg/kg telesnej hmotnosti

jedenkrát denne počas ďalších 7 dní (1,5-násobok odporúčanej veľkosti dávky 4 mg/kg telesnej hmotnosti) neboli pozorované toxické účinky.

Pre predávkovanie karpofénom neexistujú špecifické antidotá, ale odporúča sa všeobecne podporná liečba, aká sa vzťahuje na klinické predávkovania nesteroidnou protizápalovou liečbou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

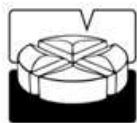
15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrov po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



Deliteľná tableta