B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Carprodyl Quadri 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Carprodyl Quadri 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Karprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera:
Karprofen ..... 120 mg

Beżowa tabletka w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału.
Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psa:
Zmniejszenie nasilenia stanu zapalnego i bólu wywołanego chorobami układu mięśniowo-szkieletowego i chorobą zwyrodnieniową stawów.
Jako kontynuacja znieczulenia parenteralnego w leczeniu bólu pooperacyjnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.
Nie stosować u psów poniżej 4-go miesiąca życia ze względu na brak odpowiednich danych.
Nie stosować u kotów.
Nie stosować u psów z chorobami serca, wątroby lub nerek, w przypadku podejrzenia występowania owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego oraz w przypadku nieprawidłowego składu krwi.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na inne NLPZ lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Notowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak wymioty, luźne stolce/biegunka, utajona krew w kale, utrata apetytu i ospałość. Wymienione działania niepożądane występują zwykle w ciągu pierwszego tygodnia leczenia, w większości przypadków są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci.
W razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i zgłosić się do lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ istnieje ryzyko rzadkich działań niepożądanych dotyczących nerek lub idiosynkratycznych reakcji ze strony wątroby.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
4 mg karprofenu na kg masy ciała dziennie.
Początkowa dawka 4 mg karprofenu na kg masy ciała na dzień podawana jest jako pojedyncza dawka.
Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez co najmniej 12 godzin po podaniu.
Dzienna dawka może zostać zmniejszona w zależności od efektu klinicznego.
Czas leczenia zależy od obserwowanej reakcji na lek. Długotrwałe leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza weterynarii.
Aby przedłużyć ochronę przeciwbólową i przeciwzapalną w okresie pooperacyjnym, stosowane leczenie przedoperacyjne iniekcyjnym karprofenem można kontynuować podając karprofen w tabletkach w dawce 4 mg/kg/dzień przez 5 dni.
Nie przekraczać zalecanej dawki.

Tabletkę można podzielić w następujący sposób: położyć tabletkę na płaskiej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą skierowana do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. W celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

Każdą tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na cztery części, w celu dostosowania dawki do indywidualnej masy ciała zwierzęcia.

Liczba tabletek na dzień	Ciężar psa (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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe i są akceptowane przez psy, można je podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub razem z karmą.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30˚C.
Chronić przed światłem.
Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blistrze. Każda część podzielonej tabletki powinna zostać usunięta po upływie 72 godzin.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ciąża, laktacja

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i króliki) wykazały fetotoksyczne działanie karprofenu w dawkach zbliżonych do dawki terapeutycznej. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.
U zwierząt hodowlanych nie stosować w okresie rozrodczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie u psów poniżej 6-go tygodnia życia oraz u starszych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania leku, konieczne może być zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie kliniczne.
Unikać stosowania u psów odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ze względu na większe ryzyko uszkodzenia nerek.
Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.
Ponieważ NLPZ mogą spowodować zahamowanie fagocytozy, w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy jednocześnie wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.
Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, podczas leczenia karprofenem u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi zaobserwowano fotodermatozę. U psów nie zaobserwowano reakcji skórnych tego typu.
Nie podawać innych NLPZ jednocześnie ani w czasie 24 godzin od podania jednego z nich. Niektóre NLPZ mogą wiązać się silnie z białkami osocza i konkurować z innymi silnie wiążącymi się lekami, co może prowadzić do działania toksycznego.
Ze względu na walory smakowe tabletek, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla zwierząt. Spożycie tabletek w ilości większej niż zalecana może prowadzić do poważnych działań niepożądanych. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.
Należy umyć ręce po kontakcie z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Karprofen wiąże się silnie z białkami osocza i konkuruje z innymi silnie wiążącymi się lekami, co może nasilać ich działanie toksyczne.
Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego jednocześnie z innymi NLPZ ani z glikokortykosteroidami.
Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami potencjalnie nefrotoksycznymi (np. antybiotyki aminoglikozydowe).
Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Zgodnie z danymi literaturowymi karprofen jest dobrze tolerowany przez psy w dawce dwa razy wyższej niż zalecana przez 42 dni.
Brak swoistego antidotum dla karprofenu. Należy stosować ogólną terapię wspomagającą zalecaną w przypadku klinicznego przedawkowania NLPZ.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 20 blistrów po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 40 blistrów po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 80 blistrów po 6 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.