B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Carprodyl Quadri 50 mg tabletki 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 50 mg tabletki dla psów
Karprofen

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

Jedna tabletka zawiera:
Karprofen .....50 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów:
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, ale 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

Pies.

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. Aby uzyskać ćwiartki, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.
Tabletki są podzielne i mogą być stosowane w następujący sposób:

Liczba tabletek na dzień	Ciężar psa (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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 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. 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 glikokortykoidami.
Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami potencjalnie nefrotoksycznymi (np. antybiotyki aminoglikozydowe).

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.
Podanie dawki 3-krotnie większej od zalecanej nie wywołuje działań niepożądanych.
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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07/2018

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 20 blistrów po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 30 blistrów po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 40 blistrów po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 50 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.