

FYLGISEDILL:**Canicaral vet 40 mg töflur handa hundum****1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Þýskaland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Canicaral vet 40 mg töflur handa hundum
karprófen

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Karprófen 40,0 mg

Ljósbrún með brúnum dífum, kringlótt og kúpt bragðbætt tafla með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni.

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum af völdum stoðkerfiskvilla og slitgigtar. Til að draga úr verkjum eftir aðgerðir í kjölfar verkjameðhöndlunar með stungulyfi.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki köttum.

Gefið ekki hvolpafullum né mjólkandi tókum.

Gefið ekki hvolpum yngri en fjögurra mánaða.

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum sem hafa hjarta-, lifrar eða nýrnasjúkdóma vegna þess að möguleiki er á sáramyndun í meltingarfærum (sáramyndun í maga og þörmum) eða blæðingu, eða þar sem vísbendingar eru um blóðmeini (blóðsjúkdóma).

6. AUKAVERKANIR

Tilkynnt hefur verið koma örsjaldan fyrir um dæmigerðar aukaverkanir sem tengjast NSAID (bólguþandi gigtarlyfjum) eins og uppköst, linan saur/niðurgang, dulblóð (blóð í hægðum sem er ekki sýnilegt), lystarleysi og drunga (orkuleysi). Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar, eru í flestum tilfellum skammvinnar og hverfa eftir að meðferð er hætt, en kunna í mjög sjaldgæfum tilvikum að vera alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta notkun lyfsins og leita til dýralæknis.

Eins og við á um önnur bólguþandi gigtarlyf er hætta á sjaldgæfum aukaverkunum á nýru eða sérkennilegum (idiosyncratic) aukaverkunum á lifur.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Til að tryggja rétta skammta skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að forðast ofskömmun.

Skammtar

2 - 4 mg karprófen fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna stoðkerfiskvilla og slitgigtar: Upphafsskammturinn 4 mg af karprófeni á dag fyrir hvert kg líkamsþyngdar, gefið í einum skammti eða í tveimur jöfnum skömmtum samkvæmt klínískri svörun, má minnka í 2 mg karprófen/kg líkamsþunga/dag, í einulagi. Lengd meðferðar fer eftir svörun dýrsins. Ef meðferðin stendur lengur en í 14 daga skal hundurinn vera undir reglulegu eftirliti dýralæknis. Ekki skal gefa stærri skammt en ráðlagt er.

Til að lengja verkjastillandi og bólguþandi verkun eftir aðgerð, má gefa karprófen töflur eftir karprófen stungulyfsgjöf fyrir aðgerð í skammtinum 4 mg/kg líkamsþunga/dag í allt að 5 daga.

Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við gjöf lyfsins í skammtinum 4 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Fjöldi taflna fyrir skömmtunina 4 mg/kg líkamsþyngdar

Líkamsþyngd (kg)	Canicaral vet 40 mg einu sinni á dag	Canicaral vet 40 mg tvisvar sinnum á dag		Canicaral vet 160 mg einu sinni á dag	Canicaral vet 160 mg tvisvar sinnum á dag	
> 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 tafla

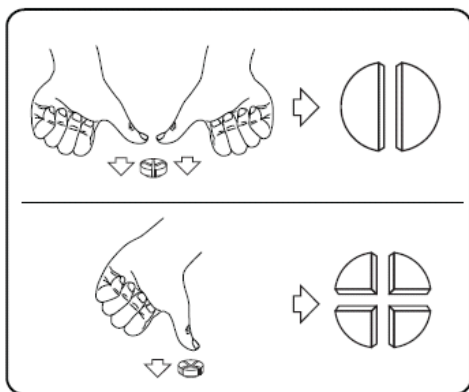
◑ = ½ tafla

◒ = ¾ tafla

⊕ = 1 tafla

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun. Leggið töfluna á slétt yfirborð þannig að deiliskoruhlið hennar snúi upp og kúpta (rúnnaða) hliðin snúi að yfirborðinu.



Helmingar: Þrýstið með þumalfingrunum ofan á báðar hliðar töflunnar.

Fjórðungar: Þrýstið með þumalfingrinum ofan á miðju töflunnar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Töflu sem hefur verið skipt skal nota innan 3 daga.

Setjið alla ónotaða töfluhluta aftur í opnu þynnuna til varnar gegn ljósi.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður óopnuðu þynnunar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sjá kafla Frábendingar og Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notkun handa gömlum hundum getur falið í sér aukna áhættu.

Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun, geta hundarnir þurft að vera undir nákvæmu klínísku eftirliti.

Forðist notkun hjá hundum með vessaþurrð, blóðþurrð (lítið blóðmagn) eða lágþrýsting (lágan blóðþrýsting) vegna hugsanlegrar hættu á auknum eiturverkunum á nýru (nýrnaskemmdum).

Bólgueyðandi gigtarlyf eins og karprófen kunna að valda hömlun á agnaáti (einu af ferlum ónæmiskerfisins), og því skal hefja viðeigandi sýklalyfjameðferð samhliða við meðhöndlun á bólgu af völdum bakteríusýkingar.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sjá einnig kaflann: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Þvoið hendur eftir að lyfið er handleikið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á tilraunadýrum (rottum og kanínum) hafa sýnt fram á að lyfið kann að valda eiturverkunum á fóstur við skammta sem eru nálægt ráðlögðum skömmtum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Sjá einnig kaflann: Frábendingar.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gefið ekki önnur bólgueyðandi gigtarlyf og sykurstera samhliða eða innan 24 klst. eftir notkun lyfsins. Karprófen er mikið bundið plasmapróteinum og getur keppt við önnur mikið bundin lyf sem kann að leiða til eiturverkana.

Forðist samhliða notkun lyfja sem kunna að hafa eiturverkanir á nýru.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engin merki um eituráhrif komu fram þegar hundar voru meðhöndlaðir með karprófeni í skömmtum allt að 6 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag í 7 daga (3 sinnum hæsta ráðlagðan skammtahlutfall fyrir

4 mg/kg líkamsþunga) og 6 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á dag í 7 daga til viðbótar (1,5 sinnum hæsta ráðlagða skammtahlutfall fyrir 4 mg/kg líkamsþyngdar).

Ekkert sértækt mótefni er til við ofskömmun karprófens, en veita skal sömu almenna stuðningsmeðferð eins og við klíníska ofskömmun bólgueyðandi gigtarlyfja.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

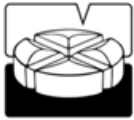
Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ágúst 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eða 50 þynnur með 10 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.



Skiptanleg tafla