

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Carprofelican 50 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt efni:

Karprófen: 50,0 mg

Hjálparefni:

Benzýlalkóhól (E1519) 15,0 mg

Tær, gulbrún lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar: Til að draga úr verkjum og bólgu eftir aðgerðir á stoðkerfi og mjúkvefjum (m.a. við augnaðgerðir).

Kettir: Til að draga úr verkjum eftir aðgerðir.

5. Frábendingar

Notið ekki handa dýrum með hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóma eða kvilla í meltingarvegi, ef hætta er á sáramyndun eða blæðingu í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða einhverjum hjálparefnanna.

Ekki má gefa lyfið í vöðva.

Notið ekki eftir aðgerð sem hafði í för með sér verulegan blóðmissi.

Notið ekki endurtekið handa köttum.

Gefið ekki köttum undir 5 mánaða aldri.

Gefið ekki hundum undir 10 vikna aldri.

Notið ekki hjá hundum eða köttum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gefið ekki stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Þar sem helmingunartími er lengri hjá köttum og lækningalegur stuðull þrengri, skal gæta þess sérstaklega að gefa ekki meira en ráðlagðan skammt og ekki skal endurtaka skammtinn.

Notkun handa gömlum hundum og köttum getur falið í sér aukna áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun gæti þurft að gefa þessum dýrum minni skammta og veita þeim nákvæma, klíníska umönnun.

Forðist notkun handa vökvaskertum dýrum, dýrum með blóðþurrð eða lágþrýsting, vegna hættu á eiturverkunum á nýru.

Bólgueyðandi verkjalyf geta bælt átfrumur og því skal beita viðeigandi sýklalyfjameðferð við meðhöndlun bólgu í tengslum við bakteríusýkingar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir karprófeni skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfa(n) sig fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Rannsóknastofurannsóknir hafa sýnt að eins og önnur bólgueyðandi verkjalyf getur karprófen valdið ljósnæmi.

Varist að lyfið berist á húð eða í augu. Skolið slettur umsvifalaust af með hreinu, rennandi vatni.

Leitið læknishjálpar ef ertingin er viðvarandi.

Meðganga:

Rannsóknir á tilraunadýrum (rottum, kanínum) hafa sýnt fram á eiturverkanir karprófens á fóstur við skammtastærðir nálægt meðferðarskömmtum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá hundum eða köttum á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá hundum eða köttum við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki skal gefa lyfið samhliða eða innan 24 klst. frá gjöf annarra bólgueyðandi verkjalyfja eða í tengslum við sykurstera. Karprófen er mikið bundið plasmapróteinum og getur keppt við önnur mikið bundin lyf, sem gæti leitt til eiturverkana. Því skal forðast samhliða notkun lyfja sem gætu hugsanlega valdið nýrnaskemmdum.

Ofskömmtnun:

Ekkert sértækt mótefni er til við ofskömmtnun karprófens. Beita skal almennri meðferð í samræmi við einkenni, eins og venjan er við klíníska ofskömmtnun bólgueyðandi verkjalyfja

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð)	Viðbrögð á stungustað ^a
Koma örsjaldan fyrir	Uppköst ^{bc} , niðurgangur ^{bc} , linur saur ^{bc} , blóð í saur ^{bc} ,

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)	lystarleysi ^{bc} , svefndrungi ^b
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Uppköst ^{bd} , niðurgangur ^{bd} , linur saur ^{bd} , blóð í saur ^{bd} , lystarleysi ^{bd}

^a eftir gjöf undir húð

^b flest tilfelli eru skammvinn og hverfa þegar meðferð er hætt, þótt þau geti í undantekningartilfellum verið alvarleg eða banvæn

^c Aðeins hjá hundum

^d Aðeins hjá köttum

Eins og við á um önnur bólgueyðandi verkjalyf er hætt á mjög sjaldgæfum aukaverkunum á nýru, mjög sjaldgæfum sérkennilegum (idiosyncratic) aukaverkunum á lifur eða aukaverkunum í meltingarvegi.

Ef aukaverkanir koma fram ber að stöðva notkun dýrallyfsins og leita til dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hundar: Til notkunar í bláæð og undir húð.

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) líkamspunga, gefið með inndælingu í bláæð eða undir húð, helst fyrir aðgerð, annaðhvort við lyfjaforgjöf eða innleiðslu svæfingar.

Til að framlengja verkjastillandi og bólgueyðandi áhrif lyfsins má gefa karprófen í töfluformi, 4 mg/kg/dag í allt að 5 daga eftir gjöf í æð.

Kettir: Til notkunar í bláæð og undir húð.

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) líkamspunga, gefið með inndælingu í bláæð eða undir húð, helst fyrir aðgerð, annaðhvort við lyfjaforgjöf eða innleiðslu svæfingar. Mælt er með notkun á 1 ml sprautu til að mæla skammtinn nákvæmlega (sjá einnig kafla „Sérstök varnaðarorð“). Ekki má gefa karprófen í töfluformi eftir gjöf í æð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal nákvæmlega þyngd þeirra dýra sem á að meðhöndla áður en gjöf er hafin.

Ekki skal stinga oftar en 20 sinnum í tappann.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu og merkimiða öskjunnar á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur verið rofið: 28 dagar.

Þegar umbúðirnar eru rofnar (opnaðar) í fyrsta skipti, skal ákvarða hvenær lyfinu sem eftir verður í öskjunni skal fargað samkvæmt geymsluþoli sem fram kemur á fylgiseðli pakkans.

Dagsetninguna þegar lyfinu skal fargað á að skrá í þar til gerðan reit.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer:

IS/2/13/007/01

Pakkningar:

Hettuglas sem inniheldur 20 ml.

Pakkningastærðir:

Fjölpakkningar með 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

23. nóvember 2023.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Icevet

Sími: +3548202240