

PAKKAUSSELOSTE

ELÄNLÄÄKKEEN NIMI

Carprodyl vet 50 mg tabletit koiralle

KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni.....50 mg

Neliapilan muotoinen, jakourrettu beige tabletti. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

KÄYTTÖAIHEET

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito pistoksena annetun kipulääkityksen jälkeen.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tioneille tai imettäville nartuille. Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska spesifiset tiedot valmisteen käytöstä niillä puuttuvat. Ei saa käyttää kissoille. Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, maha-suolikanavan haavauman tai verenpuodon mahdollisuus jolla on viitteitä häiriöstä verenkuussa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduskipulääkkeille tai apuaineille.

ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät

turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

lääkkeitä koirilla käyttöön saatavaa liittyy lisääntyneen riski. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, pienemmän annoksen käyttö sekä huolellinen kliininen seuranta saattavat olla tarpeen. Suuremman munuaistoksisuuden riskin takia käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiamista tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla. Potentiaalisesti munuaistoksisien lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvissä tulehdustiloiissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobilääkitys. Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, myös karprofeenilla on havaittu hoidon aikana fodermatittia sekä laboratoriolaimilla että ihmisillä. Näitä ihoreakcioita ei ole koskaan havaittu koirilla. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen antamisen jälkeen. Koska tabletit maistuvat hyvällä, tulee ne säilyttää turvallissa paikassa poissa eläinten saatavilta. Tablettien ottaminen yli suositusannoksen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Tällaisessa tapauksessa on otettava välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä

eläimille antovan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkäriin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Kädet on pestävä eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeni-annoksilla, jotka ovat lähellä terapeuttista annosta. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tioneille nartuille.

Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää imettäville koirille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää tiitoseläimillä lisääntymiskauden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja kilpalee siten muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä puolestaan saattaa lisätä kyseisten lääkeaineiden toksisia vaikutuksia. Ei saa käyttää samanaikaisesti

muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Potentiaalisesti munuaistoksisien lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Yliannostus:

Kirjallisuudessa on raportoitu, että kaksinkertaisella suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annetun karprofeenin siedettävyyks koirilla on hyvä. Jopa kolminkertaiset suositusannokset on raportoitu olevan ilman haittavaikutuksia. Karprofeenille ei ole erityisiä vastalääkkeitä, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoidoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

HAITTAPAHTUMAT

Koira:

Harvinaisuus (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Munuaishäiriö ¹ , Maksan häiriöt ^{1,3}
Hyvin harvinaiset (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Oksentelu ² , löysät ulosteet/ripuli ² , verta ulosteissa ² , Ruokahaluttomuus ² , väsymys ²

¹ Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä.

² Tyypillisiä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitovaiikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

³ Idiosynkraattiset vaikutukset.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteeissa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteyshetjetoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www.sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT

KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta. 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa. Alkuannos 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksena. Annoksen kipua lievittävä teho kestää vähintään 12 tuntia. Päiväannosta voidaan pienentää hoitovasteen mukaan. Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikashoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa. Ennen leikkausta karprofeeni-injektioilla aloitettua tulehduskipulääkitystä voidaan jatkaa tableteilla leikkauksen jälkeen annoksella 4 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourre pintaan vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä keveyskeskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksi, paina sormenpäällä keveyskeskeltä puolitettua tablettia.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Tablettia/vrk	Koiran paino (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

ANNOSTUSOHJEET

Tabletti sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne sellaisenaan. Tabletti voidaan tarvittaessa antaa suoraan suuhun tai sekoitettuna ruokaan.

SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROITIMET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä valolta suojassa. Jaetut tabletit säilytetään läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluessa. Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

ERITYISET VAROITIMET HÄVITTÄMISELLE

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöstä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista.

ELÄNLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys

MYNTILUPIEN NUMEROT JA PAKKAUSKOOT

MTnr 22376

Pahvikotite, jossa 2, 10, 20, 30, 40 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole markkinoilla.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTETTA ON VIIMEKSI TARKISTETTU

01.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

YHTEYSTIEDOT

Myyntiluvan haltija ja yhteyshetjot epäillyistä haittapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Ranska

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA

VETMEDIC

PAUKAUSSELOSTE

ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprodyl vet 120 mg purutabletit koiralle

KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni.....120 mg

Neläpilan muotoinen, jakouurettu beige tabletti.

Tabletti voi joutua neljän yhtä suureen osaan.

KOHD-ELÄINLAJI

Koira.

KÄYTTÖAIHEET

Kutti- ja liikuntaeläimistön sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievitäminen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito pistoksena annettun kipulääkityksen jälkeen.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille. Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska spesifiset tiedot valmisteen käytöstä niillä puuttuvat. Ei saa käyttää kissolle. Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, maha-suolikanavan haavauman tai verenvuodon mahdollisuuden tai joilla on viitteitä häiriöstä verenkuivassa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduskipulääkkeille tai apuaineille.

ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät

turvalliseen käyttöön kohde-eläimellä:

lääkällä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisääntyneitä riskejä. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, pienemmän annoksen käyttö sekä huolellinen kliininen seuranta saattavat olla tarpeen. Suuremman munuaistoksisuuden riskin takia käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiaista tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla. Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvissä tulehdustiloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobiaalilääkitys. Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana valiohottumaa sekä laboratorioläimillä että ihmisillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen antamisen jälkeen. Tabletti ovat hyvinmakuisia ja siksi ne tulee säilyttää turvallisuissa paikassa poissa eläinten ulottuvilta. Suositusannoksen yllättävän tablettimäärän nieleminen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Tällaisissa tapauksissa on otettava välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antovan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on vahingossa nieltynyt, on käännyttävä välittömästi lääkäriin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäytäytystä. Kädet on pestävä eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksista vaikutuksista karprofeeni-annoksilla, jotka ovat lähellä terapeutiutta annosta. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineiden aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineille nartuille.

Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktatoin aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää imettäville koirille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä lisääntymiskauden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja kilpailee siten muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä puolestaan saattaa lisätä kyseisten lääkeaineiden

toksisia vaikutuksia. Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää. Katso myös kohta "Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla".

Yliannostus:

Kirjallisuudessa on raportoitu, että kaksinkertaisella suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annettun karprofeenin siedettävyyttä koirilla on hyvä. Karprofeenille ei ole erityistä vasta-ainetta, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukkivoitoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

HAITTATAPAHTUMAT

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 eläimestä eläimestä):
Munuaishäiriö ¹ , Maksan häiriöt ^{1,3}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Oksentelu ² , löysät ulosteet/ripuli ² , verta ulosteissa ² .
Ruokahaluttomuus ² , väsymys ² .

¹ Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä.

² Tyypillisillä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksilla. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitovaiikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

³ Idiosynkraattiset vaikutukset.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselostuksessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteyshetjotä tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHD-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta, 4 mg karprofeeni elopainokiloa kohden vuorokaudessa. Alkuannos 4 mg karprofeeni elopainokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksena. Annoksen jkipua lievitävä teho kestää vähintään 12 tuntia. Päiväannosta voidaan pienentää hoitovasteen mukaan. Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikahoidon tulee taapahtua eläinlääkäriin säännöllisessä valvonnassa. Ennen leikkauksia karprofeeni-injektioilla aloitettua tulehduskipulääkitystä voidaan jatkaa tableteilla leikkauksen jälkeen annoksella 4 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Suositeltava annosta ei saa ylittää. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre pintaa vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletti neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolittettua tablettia.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)
¼	≥ 7,5 – < 14,5
½	≥ 14,5 – < 21
¾	≥ 21 – < 30
1	≥ 30 – < 37,5

1 ¼	≥ 37,5	–	< 45
1 ½	≥ 45	–	< 52,5
1 ¾	≥ 52,5	–	< 60
2	≥ 60	–	< 70

ANNOSTUSOHJEET

Purutabletit sisältävät makuaaineita ja koirat ottavat ne mielellään. Purutabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa.

SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROITIMET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä valolta suojassa. Kaikki jaetut tabletit säilytetään läpipainopakkauksessa. Kaikki käytettämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluessa. Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuuauuden viimeistä päivää.

ERITYISET VAROITIMET HÄVITTÄMISELLE

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettaavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritililtä tai apteekista.

ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys

MYNTILUPIEN NUMEROT JA

PAUKKAUSKOOT

MTrN 27063

Pahvikotelo, jossa 2, 20, 40 tai 80 läpipainopakkauksia, joissa kussakin 6 tablettia. Kaikkia pakkauskojota ei välttämättä ole markkinoilla.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN

PAUKAUSSELOSTETTA ON

VIIMEKSI TARKISTETTU

01.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin välistietotokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

YHTEYSTIEDOT

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Ranska

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA

VETMEDIC