

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPROX FLAVOUR 20 mg, tablet s

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

Vienoje tablet je yra:

veikliosios (-i j) medžiagos (-):

karprofeno

20 mg;

pagalbin s (-i) medžiagos (-):

Išsam pagalbin medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tablet s.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Šunims uždegimui slopinti ir skausmui malšinti, esant skeleto ir raumen pažeidimams (pvz., degeneracinei s nari ligai, tendinitui, raumen traumoms), skausmui kontroliuoti po minkšt j audini ir ortopedini operacij .

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kat ms. Iš ka i organizmo NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo), skaitant karprofen , išsiskiria l iau nei iš šun , o terapinis indeksas yra siauresnis. Nesant specifini duomen , kat ms vaisto naudoti negalima.

Negalima naudoti šunims, padid jus jautrumui karprofenui. Negalima naudoti gyv nams, sergantiems skrandžio ir žarnyno opalige, hemoragine diateze, širdies, kepen ir inkst nepakankamumu.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

Vaisto naudojimas jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus ar seniems gyv nams gali kelti papildom rizik . Jei vaisto negalima neskirti, tokiems šunims gali tekti mažinti doz ir kruopš iai kliniškai priži r ti.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

NVNU gali slopinti fagocitoz , tod l gydant gyv n , kuriam yra uždegimas, susij s su bakterine infekcija, vienu metu reikia taikyti tinkam antimikrobin gydym .

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, gydym reikia nutraukti ir nedelsiant kreiptis veterinarijos gydytoj . Vengti vaist naudoti daug skys io netekusiems, hipovolemiškiems (sumaž jus cirkuliuojan io kraujo

kiekiui) ir hipotenziškiems (sumaž jus kraujo spaudimui) gyv namams, nes gali padid ti toksinis poveikis inkstams.

Specialios atsargumo priemon s asmenims, naudojantiems vaist gyv namams

Atsitiktinai prarijus tablet , nedelsiant reikia kreiptis gydytoj ir parodyti šio vaisto informacin lapel . Naudojus vaist b tina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Suš rus šuniui karprofeno, nepalankus poveikis neb dingas, ta iau retai gali sumaž ti apetitas, dirginti skrand , pasireikšti v mimas, viduriavimas, žarnyno kraujavimas. Tyrus paskirties gyv namams Carprox table i toleravim , tris kartus viršijant rekomenduotin dienos doz ir šeriant 15 d., nebuvo pasteb ta reikšming nepalanki reakcij . Kaip ir kit NVNU naudojimo atvejais, retai galimos nepalankios inkst ar idiosinkrazin s kepen reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušini d jimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. S veika su kitais vaistais ir kitos s veikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo naudoti kit NVNU ar gliukokortikoid . Negalima naudoti kartu su vaistais, galin iais sukelti nefrotoksin poveik , ar antikoaguliantais.

4.9. Doz s ir naudojimo b das

Rekomenduotina bendra paros doz yra 4 mg karprofeno 1 kg k no svorio, kuri galima padalinti pusiau ir sušerti per du kartus (2 mg karprofeno 1 kg du kartus per par). Priklausomai nuo simptom , po 7 d. doz galima sumažinti iki 2 mg karprofeno 1 kg k no svorio ir sušerti vien kart per par . Norint kontroliuoti pooperacin skausm , vaist reikia sušerti 2 val. prieš operacij .

Vaist reikia sušerti. Tabletes galima sušerti tiesiogiai šuniui arba su dalu.

Negalima viršyti nustatytos doz s. Gydant ilgai, b tina nuolatin veterinarijos gydytojo prieži ra.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemon s, priešnuodžiai), jei b tina

Perdozavus karprofeno, gali atsirasti pažeidimai arba kraujavimai virškinimo trakte, sumaž ti apetitas, pasireikšti viduriavimas, mieguistumas, retais atvejais gydytas gyv nas gali nugaišti.

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio n ra, ta iau turi b ti skiriamas NVNU perdozavimo atvejais taikytinas bendrasis palaikomasis gydymas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGIN S SAVYB S

Farmakoterapin grup : nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo.

ATCvet kodas: QM01AE91.

5.1. Farmakodinamin s savyb s

Karprofenas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, propiono r gšties darinys, slopinantis uždegim , skausm ir karš iavim . Manoma, kad karprofenas, kaip ir dauguma NVNU, slopina prostaglandin sintez s ferment (ciklooksigenaz), taip pat slopina kelet prostaglandin uždegimin selstel se.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunims sušerto karprofeno biologinis prieinamumas yra apie 90 %. Didžiausia koncentracija kraujo serume susidaro, praėjus 1–3 val. po sušerimo. Jis labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (99 %), o pasiskirstymo tūris yra mažas (0,12–0,22 l/kg). Karprofenas metabolizuojamas pirmiausia kepenyse, gliukuronidacijos ir oksidacijos procesų metu. Apie 70–80 % dozės pasišalina su išmatomis, 10–20 % pasišalina su šlapimu. Karprofeno pusinės eliminacijos laikas šunų organizme yra maždaug 8–12 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas, mikrokristalinis celiuliozės, karboksietilkrakmolo natrio druska, magnio stearatas, džiovintos mielės, kėpenų kvapioji medžiaga.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialūs laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Karšiu užlydytos aliumininės-polietileno dvisluoksnės juostelės po 2 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 10 ar 50 juosteli.

Gali būti platinamos ne visose dydžio pakuotėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TŪJAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Ottó u. 14
H-1161 Budapest
VENGRIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1834/001-002

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2009-02-13

Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2014-04-03

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2014-04-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ
KARTONINĖS ŽŪTĖS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPROX FLAVOUR 20 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tablete yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno

20 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. SPAKUOTŲ DYDIS

10×2 tabletės.

50×2 tabletės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui slopinti ir skausmui malšinti, esant skeleto ir raumenų pažeidimams (pvz., degeneracinei sąnarių ligai, tendinitui, raumenų traumoms), skausmui kontroliuoti po minkštųjų audinių ir ortopedinių operacijų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI PASTABUMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Ottó u. 14
H-1161 Budapest
VENGRIJA

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1834/001
LT/2/09/1834/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

**MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUO IŠARJUOSTELI
DVISLUOKSNĖ JUOSTEL**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPROX FLAVOUR 20 mg, tablet s

2. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TOJŲ PAVADINIMAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CARPROX FLAVOUR 20 mg, tablet s

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas
Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Ottó u. 14.
H-1161 Budapest,
VENGRIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Batthyány u. 6,
H-2143 Kistarcsa,
VENGRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPROX FLAVOUR 20 mg, tablet s

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tablet je yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno

20 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui slopinti ir skausmui malšinti, esant skeleto ir raumen pažeidimams (pvz., degeneracinei s nari ligai, tendinitui, raumen traumoms), skausmui kontroliuoti po minkšt j audini ir ortopedini operacij .

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kat ms. Iš ka i organizmo NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo), skaitant karprofen , išsiskiria l iau nei iš šun , o terapinis indeksas yra siauresnis. Nesant specifini duomen , kat ms vaisto naudoti negalima.

Negalima naudoti šunims, padid jus jautrumui karprofeniui. Negalima naudoti gyv nams, sergantiems skrandžio ir žarnyno opalige, hemoragine diateze, širdies, kepen ir inkst nepakankamumu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Suš rus šuniui karprofeno, nepalankus poveikis neb dingas, ta iau retai gali sumaž ti apetitas, dirginti skrand , pasireikšti v mimas, viduriavimas, žarnyno kraujavimas. Tyrus paskirties gyv nams Carprox table i toleravim , tris kartus viršijant rekomenduotin dienos doz ir šeriant 15 d., nebuvo pasteb ta reikšming nepalanki reakcij .

Kaip ir kit NVNU naudojimo atvejais, retai galimos nepalankios inkst ar idiosinkrazin s kepen reakcijos. Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti.

Rekomenduotina bendra paros dozė yra 4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio, kuri gali būti padalinta pusiau ir sušerti per du kartus (2 mg karprofeno 1 kg kūno svorio per parą). Priklausomai nuo simptomų, po 7 d. dozė gali būti sumažinta iki 2 mg karprofeno 1 kg kūno svorio ir sušerti vieną kartą per parą. Norint kontroliuoti pooperacinį skausmą, vaistą reikia sušerti 2 val. prieš operaciją.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes galima sušerti tiesiogiai šuniui arba su dalu.

Negalima viršyti nustatytos dozės. Gydant ilgai, būtina nuolatini veterinarinio gydytojo priežiūra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialūs laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirus šiai paskirties gyvūnams

Vaisto naudojimas jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus ar seniems gyvūnams gali kelti papildomą riziką. Jei vaisto negalima neskirti, tokiems šunims gali tekti mažinti dozę ir kruopščiai kliniškai prižiūrėti.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

NVNU gali slopinti fagocitozę, todėl gydant gyvūnų, kuriam yra uždegimas, susijęs su bakterine infekcija, vienu metu reikia taikyti tinkamą antimikrobinį gydymą.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir nedelsiant kreiptis veterinarinio gydytojo. Vengti vaisto naudoti daug skysčio netekusiems, hipovolemiškiems (sumažėjus cirkuliuojančio kraujo kiekiui) ir hipotenziviškiems (sumažėjus kraujo spaudimui) gyvūnams, nes gali padidinti toksinis poveikis inkstams.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus tabletę, nedelsiant reikia kreiptis gydytojui ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. prieš ar po šio vaisto naudojimo naudoti kitą NVNU ar gliukokortikoidą. Negalima naudoti kartu su vaistais, galiniais sukelti nefrotoksinį poveikį, ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus karprofeno, gali atsirasti pažeidimai arba kraujavimai virškinimo trakte, sumažinti apetitas, pasireikšti viduriavimas, mieguistumas, retais atvejais gydytas gyvūnas gali nugaišti.

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio n ra, ta iau turi b ti skiriamas NVNU perdozavimo atvejais taikytinas bendrasis palaikomasis gydymas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-04-03

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Farmakoterapin grup : nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo.

ATCvet kodas: QM01AE91.

Karš iu užlydytos aliuminin s-polietilenin s dvisluoksn s juostel s po 2 tabletes, kartonin se d žut se po 10 ar 50 juosteli .

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.