**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Carporal 160 mg tablety pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1, Lüchow

29439, Německo

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Carporal 160 mg tablety pro psy

Carprofenum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Carprofenum 160,0 mg

Kulatá konvexní ochucená tableta světle hnědé barvy s hnědými skvrnami a dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

**4. INDIKACE**

Zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů. Pokračování v léčbě po parenterální analgezii při tlumení pooperační bolesti.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

Nepoužívat u psů mladších než 4 měsíce.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u nichž existuje možnost gastrointestinální ulcerace (vzniku vředů v žaludku a střevech) nebo krvácení či u nichž byla prokázána krevní dyskrazie (porucha složení krve).

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi vzácně byly hlášeny typické nežádoucí účinky související s podáním nesteroidních antiflogistik (NSAID - nesteroidních protizánětlivých léků), jako je zvracení, měkké výkaly /průjem, okultní krvácení do výkalů (krev ve výkalech, která není na první pohled patrná), nechutenství a letargie (nedostatek energie). Uvedené nežádoucí účinky se zpravidla objevují během prvního týdne léčby; ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech však mohou být závažné nebo smrtelné.

Při výskytu nežádoucích účinků je třeba přerušit podání přípravku a obrátit se na veterinárního lékaře.

Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik (NSAID) i zde existuje riziko vzácných renálních (postihujících ledviny) nebo idiosynkratických hepatických (postihujících játra) nežádoucích účinků.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby mohlo být stanoveno správné dávkování a předešlo se předávkování.

*Dávkování*

2-4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den.

Ke zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů: Počáteční dávku 4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den, podanou najednou v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách, lze v závislosti na klinické odpovědi snížit na 2 mg karprofenu/kg živé hmotnosti/den, podané v jedné dávce. Doba léčby závisí na odpovědi pozorované u pacienta. Jestliže léčba trvá déle než 14 dní, pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem. Nepřekračovat doporučené dávkování.

K prodloužení analgetických a protizánětlivých účinků po operaci lze na parenterální předoperační léčbu injekčně podaným přípravkem obsahujícím karprofen navázat podáním tablet karprofenu v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu až 5 dní.

Následující tabulka slouží jako návod pro podání přípravku v dávce 4 mg na kg živé hmotnosti a den.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Počet tablet pro dávkování 4 mg/kg živé hmotnosti | | | | | | |
| Živá hmotnost (kg) | Carporal 40 mg  Jednou denně | Carporal 40 mg  Dvakrát denně | | Carporal 160 mg  Jednou denně | Carporal 160 mg  Dvakrát denně | | |
| >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 tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

K zajištění přesného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části. Položte tabletu na rovný povrch dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



Rozpůlení: Zatlačte palci na obě strany tablety.

Rozčtvrcení: Zatlačte palcem na střed tablety.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru, aby byly chráněny před světlem.

Neotevřený blistr nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Viz body Kontraindikace a Zvláštní opatření pro použití u zvířat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku u starších psů může představovat další riziko.

Pokud se takovému použití přípravku nelze vyhnout, psi by měli být pečlivě sledováni veterinárním lékařem.

Přípravek nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických (malý objem krve) nebo hypotenzních (nízký krevní tlak) psů, neboť existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity (poškození ledvin).

Nesteroidní protizánětlivé léky jako karprofen mohou způsobit inhibici fagocytózy (jednoho z mechanismů imunitního systému), a proto při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí by měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Viz také bod Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Březost a laktace:Studie u laboratorních druhů (potkan a králík) prokázaly fetotoxický účinek (škodlivý vliv na plod) karprofenu v dávkách blížících se léčebné dávce. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Viz také bod Kontraindikace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat další nesteroidní antiflogistika (NSAID) a glukokortikoidy současně nebo během 24 hodin od podání tohoto přípravku. Karprofen se silně váže na  plazmatické bílkoviny a může tak soutěžit s jinými léky se silnou vazbou, což může vést k toxickým účinkům.

Současně s přípravkem by neměly být podávány potenciálně nefrotoxické léky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů, jimž byl podáván karprofen v množství maximálně 6 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu 7 dní (3násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti) a 6 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu dalších 7 dní (1,5násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti), nebyly pozorovány žádné známky toxicity.

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné specifické antidotum, postupuje se podle obecných zásad podpůrné léčby jako v případech klinického předávkování nesteroidními antiflogistiky (NSAID).

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Kartonová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta