**B.** **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Carprofelican 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4841 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

 Carprofelican 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

Carprofenum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Carprofenum 50,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Čirý hnědo-žlutý roztok

**4. INDIKACE**

Psi: Tlumení pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání (včetně nitroočních).

Kočky: Tlumení pooperační bolesti po chirurgických zákrocích.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se srdečními, jaterními, ledvinovými nebo gastrointestinálními poruchami, u zvířat s rizikem gastrointestinální ulcerace nebo krvácení. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na karprofen nebo jiné NSAID nebo na některou z pomocných látek obsažených v přípravku. Nepodávat intramuskulárně.

Nepoužívat po chirurgických zákrocích, při kterých došlo k velké ztrátě krve.

 Nepoužívat u koček opakovaně.

Nepoužívat u koček mladších než 5 měsíců.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů.

Nepoužívat u psů a koček během březosti a laktace.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Zaznamenány byly nežádoucí účinky charakteristické pro NSAID, jako jsou zvracení, měkká stolice / průjem, okultní krvácení ve stolici, snížený příjem krmiva a apatie. Tyto nežádoucí účinky jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby, a jen ve zcela vzácných případech mohou být závažné nebo vést k úhynu.

V případě výskytu nežádoucích účinků je nutno přerušit léčbu a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Tak jako u jiných NSAID, existuje riziko vzácných renálních, idiosynkratických jaterních nežádoucích účinků nebo nežádoucích účinků týkajících se gastrointestinálního traktu.

 Po subkutánním podání se mohou vzácně vyskytnout reakce v místě injekčního podání.

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, kočky

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

Psi: intravenózní nebo subkutánní podání

Doporučená dávka je 4 mg/kg ž. hm. (1 ml/12,5 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně, nejlépe podaná před operačním zákrokem bud v době podání premedikace nebo úvodu do anestesie.

K prodloužení postoperačního analgetického a protizánětlivého účinku může po parenterální léčbě následovat léčba formou tablet karprofenu v dávce 4 mg/kg/den po dobu až 5 dní.

Kočky: intravenózní nebo subkutánní užití

Doporučená dávka je 4 mg/kg ž. hm. (0,08 ml/1,0 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně, nejlépe podaná před operačním zákrokem buď v době podání premedikace nebo úvodu do anestesie. K přesnému odměření dávky je vhodné použít 1 ml injekční stříkačku s vhodnou stupnicí (viz také bod 12). Po parenterální léčbě by nemělo následovat podávání tablet karprofenu.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Hmotnost léčených zvířat by měla být před podáním přesně stanovena.

Pryžová zátka lahvičky nesmí být propíchnuta více než 20krát.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

 Není určeno pro potravinová zvířata.

1. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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

 Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku trvání léčby.

Kvůli delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu je nutné zajistit, aby nebyla překročena doporučená dávka a aby podání nebylo opakováno.

Použití u starších psů a koček může být spojeno se zvýšeným rizikem. Pokud je použití u těchto věkových kategorií nevyhnutelné, může být u těchto zvířat nutné snížit dávku a zajistit pečlivý klinický dohled.

Nepoužívat u dehydratovaných ani hypovolemických zvířat nebo u zvířat s hypotenzí, protože hrozí riziko zvýšené nefrotoxicity.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případě zánětu s bakteriální infekcí je vhodné zahájit souběžnou antimikrobiální léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Bylo prokázáno, že karprofen, stejně jako jiná nesteroidní antiflogistika, vykazují v laboratorních studiích potenciál fotosenzibilizace.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě potřísnění zasažená místa ihned omyjte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat (potkan, králík) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blížících se terapeutické dávce.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u psů a koček během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Karprofen by se neměl podávat souběžně s jinými NSAID nebo s odstupem kratším než 24 hodin, ani společně s glukokortikosteroidy. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může o tato vazebná místa soutěžit s dalšími látkami silně vázanými na plasmatické bílkoviny, což může vést k toxickým účinkům. Z tohoto důvodu je nutné zabránit souběžnému podání s potenciálně nefrotoxickými látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je nutné:

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné konkrétně určené antidotum. Je třeba aplikovat běžnou symptomatickou léčbu, obvyklou u klinického předávkování NSAID.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

 Pouze pro zvířata.

 Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Injekční lahvička obsahující 20 ml.

Multi-balení 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.