

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0022
Canicaral vet 160 mg tabletes suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Vācija

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canicaral vet 160 mg tabletes suņiem
Carprofen

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns 160,0 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta aromatizēta tablete, ar krustveida dalījuma līnijām vienā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Muskuloskeletālu un deģeneratīvu locītavu slimību izraisīta iekaisuma un sāpju mazināšanai. Kā turpinājums parenterālai atsāpināšanai pēcoperācijas sāpju kontrolē.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķiem.

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

Nelietot suņiem, kas ir jaunāki par 4 mēnešiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, kā arī, ja pastāv gremošanas trakta čūlas (kuņģa vai zarnu čūla) vai asiņošanas iespēja, vai arī, ja ir pierādījumi par asins diskraziju (asins slimība).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti ziņots par tipiskām ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) saistītām blakusparādībām, kā, piemēram, vemšana, mīkstas fekālijas/diareja, slēptas asinis fekālijās (asinis, kas nav acīm redzamas), ēstgribas zudums un letarģija (enerģijas trūkums). Šīs blakusparādības parasti rodas terapijas pirmajās nedēļās un lielākajā daļā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc terapijas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos var būt smagas vai letālas.

Ja rodas blakusparādības, zāļu lietošana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Tāpat kā ar citiem NSPL, pastāv rets nieru vai idiosinkrātisku aknu traucējumu blakusparādību risks.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, kas zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no pārdozēšanas.

Devas

2 - 4 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā.

Muskuloskeletālu un deģeneratīvu locītavu slimību izraisīta iekaisuma un sāpju mazināšanai: sākuma deva, 4 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā, ko ievada, kā vienu devu vai divas vienādās daļās sadalītas devas, ņemot vērā klīnisko atbildes reakciju, var tikt samazināta līdz 2 mg karprofēna/kg ķermeņa svara/dienā, ko ievada kā vienu devu. Terapijas ilgums ir atkarīgs no pacientam novērotās atbildes reakcijas. Lai zāles lietotu ilgāk par 14 dienām, suns ir regulāri jāpārbauda veterinārārstam. Nepārsniegt ieteicamo devu.

Lai pagarinātu pretsāpju un pretiekaisuma iedarbību pēc operācijas, parenterālu pirmsoperācijas terapiju, kurā izmanto injicējamās karprofēna saturošās zāles, var turpināt ar karprofēna tablešu lietošanu 4 mg/kg ķ.sv./dienā līdz 5 dienām.

Turpmākā tabula ir vadlīnija zāļu lietošanai devā 4 mg uz kg ķermeņa svara dienā.

Tablešu skaits 4 mg/kg ķ.sv. devās

Ķermeņa svars (kg)	Canicaval vet 40 mg reizi dienā	Canicaval vet 40 mg divas reizes dienā		Canicaval vet 160 mg reizi dienā	Canicaval vet 160 mg divas reizes dienā
>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 tabletes

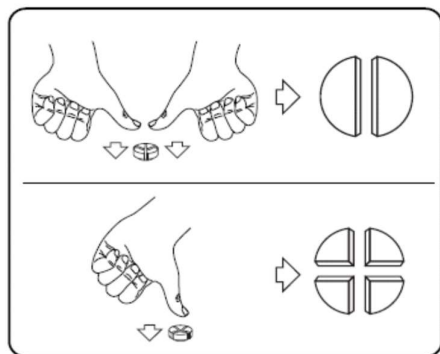
◑ = ½ tabletes

◑ = ¾ tabletes

⊕ = 1 tablete

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas, lai dalījuma līnijas būtu vērstas uz augšu, bet izliktā (ieapaļā) puse būtu vērsta uz leju.



Puses: spiediet ar īkšķiem uz leju tabletes abas puses.
Ceturtdaļas: spiediet ar īkšķi tabletes vidū.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sadalīta tablete ir jāizlieto 3 dienu laikā.

Neizlietotās tablešu daļas ievietot atvērtajā blisterī, lai pasargātu no gaismas.

Neatvērtam blisterim īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Skatīt sadaļu "Kontrindikācijas" un "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā".

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietošana veciem suņiem var būt saistīta ar papildu risku.

Ja no šādas lietošanas nav iespējams izvairīties, suņiem, iespējams, būs nepieciešama rūpīga klīniskā kontrole.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem (ar mazu asiņu daudzumu) vai hipotensīviem (ar zemu asinsspiedienu) suņiem, jo pastāv paaugstinātas nieru toksicitātes iespēja.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, karprofēns, var izraisīt fagocitozes (vienu no imūnsistēmas mehānismiem) inhibīciju, līdz ar to, ārstējot baktēriju izraisītus iekaisumus, vienlaikus ir jāuzsāk piemērota pretmikrobā terapija.

Tabletes ir aromatizētas. Lai novērstu nejaušu norīšanu, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Skatīt arī sadaļu "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi".

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi tablešu nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (žurkām un trušiem) ir konstatēti pierādījumi karprofēna fetotoksiskai iedarbībai (kaitīgai iedarbībai uz augli) devās, kas ir tuvas terapeitiskajai devai. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Skatīt arī sadaļu "Kontrindikācijas".

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Neievadīt ctus NSPL un glikokortikoīdus vienlaikus vai 24 stundu laikā kopš šo zāļu lietošanas.

Karprofēns labi piesaistās plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm ar tikpat labu saistīšanās spēju, kas var radīt toksisku iedarbību.

Izvairīties no potenciāli nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Suņus ārstējot ar karprofēnu devās līdz pat 6 mg/kg ķ.sv. divas reizes dienā 7 dienas (3 reizes vairāk par ieteicamo devu 4 mg/kg ķ.sv.) un 6 mg/kg ķ.sv. reizi dienā vēl 7 dienas (1,5 reizes vairāk par ieteicamo devu 4 mg/kg ķ.sv.), toksicitātes pazīmes neparādījās.

Specifiska antidota pret karprofēna pārdozēšanu nav, taču ir jāizmanto vispārēja atbalsta terapija, ko lieto NSPL pārdozēšanas gadījumā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

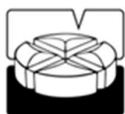
Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 vai 50 blisteriem pa 10 tabletēm
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.



Sadalāma tablete.

Recepšu veterinārās zāles.