

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/13/0022**

**Carprofelican 50 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem**

**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:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nīderlande

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Carprofelican 50 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem**  
*Carprofen*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Karprofēns: 50,0 mg

**Palīgvielas:**

Benzilspirts (E 1519) 15,0 mg

Dzidrs, brūni dzeltens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Suņiem: pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdisku un mīksto audu (arī intraokulāras) ķirurģiskas operācijas.

Kaķiem: pēcoperācijas sāpju kontrolei pēc ķirurģiskas operācijas.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja dzīvniekiem ir sirds, aknu vai nieru slimības vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, ja pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās vai asiņošanas risks.

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu citu nesteroido pretiekaisuma līdzekli (NPL), vai pret kādu šo zāļu palīgvielām.

Nelietot intramuskulāras injekcijas veidā.

Nelietot pēc operācijas, kas saistīta ar būtisku asins zudumu.  
Nelietot kaķiem atkārtoti.  
Nelietot kaķiem līdz 5 mēnešu vecumam.  
Nelietot suņiem līdz 10 nedēļu vecumam.  
Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm vai kaķenēm.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ziņots par sekojošām ar NPL lietošanu saistītām iespējamām blakusparādībām: vemšana, mīksti izkārnījumi/diareja, asinis izkārnījumos, ēstgribas zudums un letarģija. Šīs blakusparādības vairumā gadījumu ir īslaicīgas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja novērojat blakusparādības, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāvērsas pie veterinārārsta. Tāpat kā lietojot citus NPL, pastāv rets nieru, idiosinkrātisku aknu vai kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risks.

Reti pēc subkutānas injekcijas var novērot nevēlamas reakcijas injekcijas vietā.

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 būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi, kaķi.

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

Suņiem: intravenozai vai subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) -ķermeņa svara intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā, ko vislabāk ievadīt pirms operācijas, premedikācijas vai anestēzijas indukcijas laikā.

Lai pagarinātu pretsāpju un pretiekaisuma iedarbību pēc operācijas, parenterālai terapijai var sekot karprofēna tabletes 4 mg/kg/dienā līdz pat 5 dienām.

Kaķiem: intravenozai vai subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) -ķermeņa svara intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā, ko vislabāk ievadīt pirms operācijas, premedikācijas vai anestēzijas indukcijas laikā. Lai precīzi nomērītu devu, ieteicams izmantot 1 ml graduētu šļirci (skatīt arī 12. punktu). Parenterālai terapijai nedrīkst sekot karprofēna tablešu lietošana.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms lietošanas precīzi jānosaka ārstējamā dzīvnieka ķermeņa svars.  
Aizbāzņi nedrīkst caurdurt vairāk par 20 reizēm.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°-8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Kad flakons tiek caurdurts (atvērts) pirmo reizi, ņemot vērā lietošanas instrukcijā norādīto uzglabāšanas laiku pēc zāļu atvēršanas, aprēķiniet datumu, kurā kastītē pāri palikušās zāles ir jāiznīcina. Izmešanas datums ir jāieraksta paredzētajā vietā.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nepārsniegt ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu.

Tā kā kaķiem ir ilgāks eliminācijas pusperiods un šaurāks terapeitiskais indekss, īpaši jāuzmanās, lai nepārsniegtu ieteicamo devu, un devu nedrīkst lietot atkārtoti.

Lietojot vecākiem suņiem un kaķiem, var būt papildu risks. Ja nevar izvairīties no lietošanas šādā gadījumā, dzīvniekiem deva jāsamazina un nepieciešama rūpīga klīniska uzraudzība.

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

NPL var inhibēt fagocitozi, tādēļ, ārstējot iekaisuma procesus, kas saistīti ar bakteriālu infekciju, vienlaicīgi jāuzsāk atbilstoša antimikrobiāla terapija.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret karprofēnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas zāļu pašinjekcijas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Karprofēns, tāpat kā citi NPL, ir uzrādījis gaismas jutības potenciālu laboratorijas pētījumos.

Jāizvairās no zāļu saskares ar ādu un acīm. Nomazgājiet skarto apvidu uzreiz ar tīru, tekošu ūdeni. Meklējiet medicīnisko palīdzību, ja kairinājums nepāriet.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkas un truši) tika konstatēta karprofēna fetotoksiska ietekme, lietojot terapeitiskām devām tuvas devas.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm vai kaķenēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Karprofēnu nedrīkst lietot vienlaikus, vai 24 stundu laikā pēc cita NPL, vai kopā ar glikokortikoidiem. Karprofēns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir augsts saistīšanās līmenis, kas var radīt toksisku ietekmi. Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku zāļu lietošanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā specifiska antidota nav. Jāveic vispārēja simptomātiska ārstēšana, kas piemērota NPL klīniskai pārdozēšanai.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

10/2018

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojums: 20 ml.

Iepakojumi ar vairākiem flakoniem: 5 x 20 ml un 10 x 20 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.