

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carporal 160 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 160 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat aromat, convex și rotund, de culoare cafeniu deschis, cu pete maronii și o linie de diviziune în formă de cruce pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Reducerea inflamației și durerii provocate de tulburările musculo-scheletice și boala articulară degenerativă. Ca tratament de completare după analgezie parenterală în managementul durerii post-operatorii.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici.

Nu se utilizează pentru cățele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta sub 4 luni.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, atunci când există posibilitatea apariției unei ulcerării sau hemoragii gastro-intestinale sau atunci când există dovezi de discrazie sanguină.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vedea secțiunile 4.3 și 4.5.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea la câinii vârstnici poate să implice riscuri suplimentare.

Dacă utilizarea nu poate fi evitată, la acești câini poate fi necesar un management clinic atent.

A se evita administrarea la câini deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

AINS pot cauza inhibiția fagocitozei și, de aceea, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecție bacteriană, trebuie investigată oportunitatea administrării concomitente a tratamentului antimicrobian adecvat.

Comprimătele sunt aromate. Pentru a se evita orice ingestie accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor.

Vezi secțiunea 4.8.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după ce ați manipulat produsul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate foarte rare reacții adverse tipice asociate cu administrarea AINS, cum sunt vărsături, scaune moi/diaree, prezența de sânge ocult în materiile fecale, pierderea apetitului alimentar și letargie. Aceste reacții adverse apar în general în timpul primei săptămâni de tratament și sunt tranzitorii în cele mai multe cazuri, dispar la terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau letale.

Dacă apar reacții adverse, administrarea medicamentului trebuie oprită și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Ca și în cazul altor AINS, există riscul unor reacții adverse renale rare sau de idiosincrazie hepatică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe specii (șobolan și iepure) au demonstrat efecte fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Vezi secțiunea 4.3.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra alte AINS și corticosteroizi concomitent cu sau în decurs de 24 ore de la administrarea acestui produs. Carprofenul este legat în mare măsură de proteinele plasmatice și poate concura cu alte produse medicinale, ceea ce poate duce la efecte toxice.

A se evita administrarea concomitentă de medicamente cu potențial nefrototoxic.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Pentru a se asigura posologia corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita supradozarea.

Posologie

2 – 4 mg carprofen per kg greutate corporală și zi.

Pentru reducerea inflamației și durerii provocate de tulburările musculo-scheletice și boala articulară degenerativă: o doză inițială de 4 mg carprofen per kg greutate corporală și zi, sub formă de doză unică sau în două doze divizate egale, în funcție de răspunsul clinic, care trebuie redusă la 2 mg carprofen/kg greutate corporală și zi, sub formă de doză unică. Durata tratamentului depinde de răspunsul observat la pacient. Pentru tratamentul cu durată mai mare de 14 zile, câinele trebuie examinat periodic de către medicul veterinar.

A nu se depăși doza recomandată.

Pentru a prelungi perioada de analgezie și efectul anti-inflamator post-operator, tratamentul parenteral pre-operator cu un produs medicinal pe bază de carprofen sub formă injectabilă poate fi urmat de administrarea carprofen comprimate în doză de 4 mg/kg gc și zi, timp de maximum 5 zile.

Următorul tabel prezintă recomandări privind administrarea produsului în doză de 4 mg per kg gc și zi.

Numărul de comprimare pentru o doză de de 4 mg/kg gc

Greutate corporală (kg)	Carprofen 40mg O dată pe zi	Carprofen 40 mg De două ori pe zi	Carprofen 100 mg O dată pe zi	Carprofen 100mg De două ori pe zi
> 2,5kg – 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			⊕ ◻	⊕ ◻

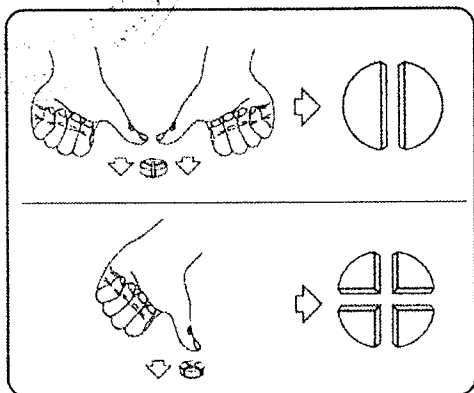
◻ = ¼ Comprimat

◻ = ½ Comprimat

⊕ = ¾ Comprimat

⊕ = 1 Comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a se asigura o dozare precisă. Poziționați comprimatul pe o suprafață plată, cu partea divizată orientată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată către suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu policii pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu policele în mijlocul comprimatului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat semne de toxicitate atunci când câinii au fost tratați cu carprofen la doze de până la 6 mg/kg gc de două ori pe zi, timp de 7 zile (de 3 ori doza maximă recomandată de 4 mg/kg gc) și de 6 mg/kg gc o dată pe zi, timp de alte 7 zile (de 1,5 ori doza maximă recomandată de 4 mg/kg gc).

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului dar trebuie administrat tratamentul de susținere general, similar celui utilizat în cazul supradozării clinice cu AINS.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene. Derivați de acid propionic, Carprofen.

Codul veterinar ATC: QM01AE91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carprofenul este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană (AINS). Este derivat din acidul fenilpropionic și aparține clasei de acizi 2-amilpropionici din cadrul AINS. Acesta conține un centru chiral la C₂ în jumătatea propionică și ca urmare se prezintă sub două forme stereoizomerice, enantiomerii (+)-S și (-)-R. La câine nu există inversiune chirală între enantiomeri *in vivo*.

Carprofenul prezintă activitate anti-inflamatorie, analgezică și antipiretică. Similar majorității AINS, carprofenul este un inhibitor al enzimei ciclooxigenază, care face parte din cascada acidului arahidonic.

Cu toate acestea, inhibiția sintezei de prostaglandine de către carprofen este legată în mică măsură de activitatea anti-inflamatorie și analgezică intensă a acestuia. Nu este clar modul exact de acțiune al carprofenului.

5.2 Particularități farmacocinetice

La câini, absorbția carprofenului este rapidă ($T_{max} = 2,0$ ore) după administrarea orală. C_{max} este de 28,67 μg/ml. Volumul de distribuție este mic și carprofenul este legat în mare măsură de proteinele

plasmatică. Biotransformarea carprofenului are loc în ficat, unde se formează esterul glucuronid și doi diastereoizomeri 1-O-acil-β-D-glucuronid. Aceștia sunt secretați în bilă și excretați în materii fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Amidon de porumb
Talc
Celuloză sub formă de pulbere
Amidon pregelatinizat
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru
Behenat de calciu
Levuri dezactivate
Aromă artificială de carne de vită

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Un comprimat divizat trebuie utilizat în interval de 3 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie repuse în blisterul deschis pentru a se proteja de lumină.
Blisterul nedeschis nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PA/ALU/PVC
Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere cu câte 10 comprimate fiecare
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

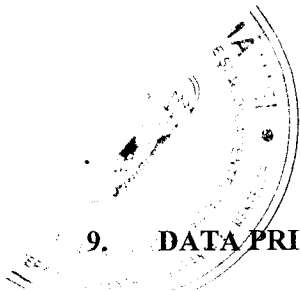
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 23/06/2015

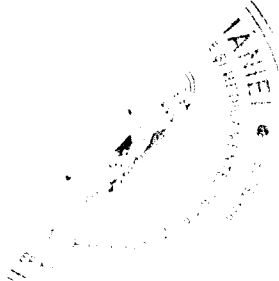
Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carporal 160 mg comprimate pentru câini
carprofen



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

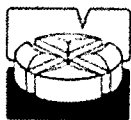
Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 160,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.



Comprimat divizibil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
250 comprimate
500 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Un comprimat divizat trebuie utilizat în interval de 3 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie repuse în blisterul deschis pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere de Alu-PA/ALU/PVC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carporal 160 mg comprimate
carprofen



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot.

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Carporal 160 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carporal 160 mg comprimate pentru câini
carprofen

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 160,0 mg

Comprimat aromat, convex și rotund, de culoare cafeniu deschis, cu pete maronii și o linie de diviziune în formă de cruce pe una dintre fețe.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea inflamației și durerii provocate de tulburările musculo-scheletice și boala articulară degenerativă. Ca tratament de completare după analgezie parenterală în managementul durerii post-operatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru pisici.
Nu se utilizează pentru cățele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează pentru câini cu vârsta sub 4 luni.
Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, atunci când există posibilitatea apariției unei ulceratii gastro-intestinale (ulceratii ale stomacului și intestinului) sau sângerare, sau atunci când există dovezi de discrazie sanguină (o boală de sânge).

6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate reacții foarte rare adverse tipice asociate cu administrarea AINS (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene) cum sunt vărsături, scaune moi/diaree, prezența de sânge ocult în materiile fecale (sânge invizibil cu ochiul liber în scaun), pierderea apetitului alimentar și letargie (lipsă de energie). Aceste reacții adverse apar în general în timpul primei săptămâni de tratament și sunt tranzitorii în cele mai multe cazuri, dispar la terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau letale.

Dacă apar reacții adverse, administrarea medicamentului trebuie oprită și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Ca și în cazul altor AINS, există riscul unor reacții adverse renale rare sau de idiosincrazie hepatică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Pentru a se asigura posologia corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita supradozarea.

Posologie

2 – 4 mg carprofen per kg greutate corporală și zi.

Pentru reducerea inflamației și durerii provocate de tulburările musculo-scheletice și boala articulară degenerativă: o doză inițială de 4 mg carprofen per kg greutate corporală și zi, sub formă de doză unică sau în două doze divizate egale, în funcție de răspunsul clinic, care trebuie redusă la 2 mg carprofen/kg greutate corporală și zi, sub formă de doză unică. Durata tratamentului depinde de răspunsul observat la pacient. Pentru tratamentul cu durată mai mare de 14 zile, câinele trebuie examinat periodic de către medicul veterinar. A nu se depăși doza recomandată.

Pentru a prelungi perioada de analgezie și efectul anti-inflamator post-operator, tratamentul parenteral pre-operator cu un produs medicinal pe bază de carprofen sub formă injectabilă poate fi urmat de administrarea carprofen comprimate în doză de 4 mg/kg gc și zi, timp de maximum 5 zile.

Următorul tabel prezintă recomandări privind administrarea produsului în doză de 4 mg per kg gc și zi.

Numărul de comprimare pentru o doză de de 4 mg/kg gc

Greutate corporală (kg)	Carbocel 40 mg O dată pe zi	Carbocel 40 mg De două ori pe zi	Carbocel 40 mg De două ori pe zi	Carbocel 40 mg De două ori pe zi	Carbocel 40 mg De două ori pe zi
> 2,5kg – 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 Comprimat

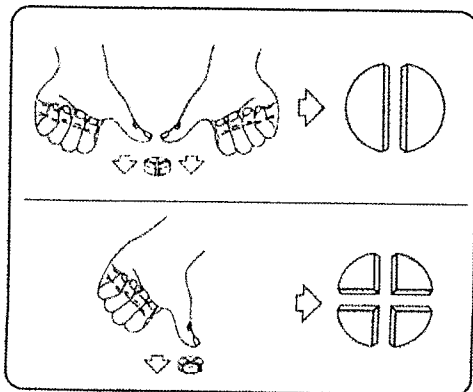
◐ = ½ Comprimat

◑ = ¾ Comprimat

⊕ = 1 Comprimat

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a se asigura o dozare precisă. Poziționați comprimatul pe o suprafață plată, cu partea divizată orientată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată către suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu policii pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu policele în mijlocul comprimatului.



10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

Un comprimat divizat trebuie utilizat în interval de 3 zile.

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie repuse în blisterul deschis pentru a se proteja de lumină.

Blisterul nedeschis nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister și cutie după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

A se vedea secțiunile: Contraindicații și Precauții speciale pentru utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Administrarea la câinii vârstnici poate să implice riscuri suplimentare.

Dacă utilizarea nu poate fi evitată, la acești câini poate fi necesar un management clinic atent.

A se evita utilizarea la câini deshidratați, hipovolemici (cu volum sanguin scăzut) sau hipotensivi (cu tensiune arterială scăzută), deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută (leziuni renale).

Substanțele antiinflamatorii nesteroidiene, cum este carprofenul, pot cauza inhibiția fagocitozei (unul dintre mecanismele sistemului imunitar) și, de aceea, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecție bacteriană, trebuie investigată oportunitatea administrării concomitente a tratamentului antimicrobian adecvat.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a se evita orice ingestie accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor.

Vezi și secțiunea: Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după ce ați manipulat produsul.

Gestație și lactație: Studiile de laborator efectuate pe specii (șobolan și iepure) au demonstrat efecte fetotoxice (dăunătoare asupra fătului) ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Vezi și secțiunea: Contraindicații

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se administra alte AINS și corticosteroizi concomitent cu sau în decurs de 24 ore de la administrarea acestui produs. Carprofenul este legat în mare măsură de proteinele plasmatiche și poate concura cu alte substanțe cu afinitate crescută de legare de proteinele plasmatiche, ceea ce poate duce la efecte toxice.

A se evita administrarea concomitentă de medicamente cu potențial nefrototoxic.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat semne de toxicitate atunci când câinii au fost tratați cu carprofen la doze de până la 6 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi, timp de 7 zile (de 3 ori doza maximă recomandată de

4 mg/kg greutate corporală) și de 6 mg/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de alte 7 zile (de 1,5 Țri doza maximă recomandată de 4 mg/kg greutate corporală).

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului dar trebuie administrat tratamentul de susținere general, similar celui utilizat în cazul supradozării clinice cu AINS.

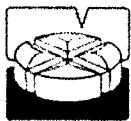
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sa 50 blistere a 10 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Comprimat divizibil