

[Versiunea 8, 10/2012]

15

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanofen 20 mg , comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 149,423 mg conține:

Substanță activă:

Carprofen 20.0 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate aromate, netede, rotunde de culoare alba până la aproape alba, cu o linie mediana pe una din fete. Comprimatele pot fi divizate în două jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Caini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Combaterea durerii și inflamației atât în procesele acute cât și în cele cronice cu localizare musculoscheletică, cum ar fi osteoartritele sau afecțiunea degenerativă articulară. De asemenea, este utilizat ca un agent antiinflamator și analgezic pentru managementul durerii postoperatorii și a starilor de disconfort la câine.

4.3 Contraindicații

Nu se va depăși doza indicată.

Timpul de eliminare al AINS, inclusiv carprofen, la pisică este mai mare decât la câine și indexul terapeutic este mai mic. În lipsa unor date specifice, utilizarea de Chanofen comprimate la pisici este contraindicată.

Nu se va utiliza la câinii care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, acolo unde există riscul de ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale sau unde există semne de discrazie sangvină sau hipersensibilitate la produs.

Se va evita administrarea produsului la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive la care există riscul apariției toxicității renale.

Nu administrați alte AINS concomitent sau la un interval mai mic de 24 de ore.

Carprofen nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la carprofen sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea medicamentului la câinii mai tineri de 6 săptămâni de viață sau la cei bătrâni poate determina apariția de riscuri adiționale. Dacă administrarea produsului nu poate fi evitată se recomandă reducerea dozei și supraveghere medicală.



NSAID-urile pot provoca o inhibiție a fagocitozei și prin urmare, în cazul tratamentului bolilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene se recomandă instituirea concomitentă a unei terapii cu antibiotice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă se folosește la câinii cu vârstă mai mică de 6 săptămâni sau la câini mai bătrâni pot apărea riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita această indicație, acești câini pot necesita reducerea dozajului și precauție în managementul clinic.

Se va evita utilizarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există riscul potențial de toxicitate renală acută.

Administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotice trebuie evitată.

AINS pot cauza inhibiția fagocitozei și din acest motiv în situația tratamentului afecțiunilor de natură inflamatorie asociate cu infecții bacteriene trebuie instituită o terapie antimicrobiană corespunzătoare.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după manipulare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca și în cazul altor AINS există riscul de reacții adverse destul de rare de natură renală sau riscul de apariția a idiosincraziei hepatice.

Studiile experimentale și clinice demonstrează că ulcerările tractului gastro-intestinal la câini sunt rare în urma utilizării de carprofen și acestea apar numai în situația depășirii dozelor terapeutice indicate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

În absența studiilor specifice la cățelele gestante nu se recomandă utilizarea produsului la această categorie.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni medicamentoase semnificative între carprofen și alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului, la animale, nu a fost semnificativ modificată în cazul a 50 de teste cu cele mai uzuale (disponibile) medicamente utilizate. Unele din acestea sunt: acidul acetilsalicilic, amfetamina, atropina, clorpromazina, diazepam, difenhidramina, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramina, meperidina, propoxifenul, pentobarbital, sulfisoxazol, tetraciclina și tolbutamida.

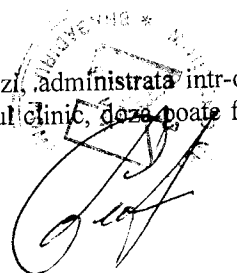
Chiar în situația în care carprofenul și warfarina se pot cupla cu proteinele plasmatică, pot fi utilizate în același timp, cu mențiunea ca starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situsuri distincte ale albuminelor serice la bovine și la om.

Unele AINS pot fi strâns legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente strâns legate de proteinele plasmatică, ceea ce poate determina efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală.

Doza inițială este de 2 până la 4 mg carprofen pe kg greutate corporală pe zi, administrată într-o singură repriza zilnică sau în două reprize zilnice egale. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi



Stamp: ROMANIA * ANUL 2010 *
Signature: [Handwritten signature]

redușă după 7 zile de tratament, până la 2 mg carprofen pe kg greutate corporală pe zi, administrată într-o singură doză zilnică.

Pentru a extinde efectul analgezic și antiinflamator postoperator, terapia parenterală cu carprofen injectabil pentru animale de companie poate fi urmată de tratamentul cu Chanofen 100 mg comprimate, la doze de 4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi timp de până la 5 zile.

Durata tratamentului va fi dependentă de răspunsul clinic. Tratamentul pe termen lung trebuie să fie periodic supravegheat de către medicul veterinar.

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

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului, dar, ca și în cazul supradozării clinice a altor AINS, trebuie aplicată o terapie generală de susținere.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene, derivați ai acidului propionic

Codul veterinar ATC: QM01AE91.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

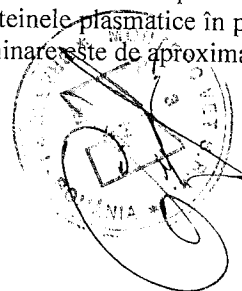
Carprofenul face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), respectiv din grupa acidului 2-arylpropionic și are activitate antiinflamatorie, analgezică și antipiretică.

Carprofen, ca și alte AINS, este un inhibitor al enzimei ciclo-oxigenazei din cadrul cascadei metabolice a acidului arahidonic. Totuși, inhibiția sintezei de prostaglandine de către carprofen este ușor dependentă de puterea anti-inflamatorie și analgezică a acestuia. La doze terapeutice la câine, inhibiția produșilor metabolici ai ciclo-oxigenazei (prostaglandine și tromboxani) sau ai lipoxigenazei (leucotriene) a fost absentă sau redusă. Având în vedere că inhibiția prostaglandinelor este considerată a accentua efectele secundare toxice ale AINS, lipsa inhibiției ciclo-oxigenazei poate explica excelenta toleranță gastro-intestinală și renală a carprofenului observată la această specie. Modul exact în care acționează carprofen nu este foarte clar.

În urma tratamentului cu doze terapeutice, repetat timp de 8 săptămâni, carprofen a demonstrat că nu are efecte dăunătoare asupra cartilajului artritic la câine. În plus, concentrațiile terapeutice de carprofen au demonstrat *in vitro* că intensifică sinteza de glicozaminoglicani (GAG) în condrocitele derivate la nivelul cartilajului artritic la câine. Stimularea sintezei de GAG va reduce diferența dintre rata de degenerare și regenerare a matricei cartilajului, având ca rezultat o reducere a procesului de pierdere a cartilajului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Carprofen este rapid și eficient absorbit după administrarea pe cale orală. Biodisponibilitatea depășește 90%, iar C_{max} este atinsă în 1-3 ore. Carprofen este legat de proteinele plasmatiche în proporție de 99% și are un volum mic de distribuție. Timpul de înjumătățire la eliminare este de aproximativ 8 ore după o singură administrare pe cale orală.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Aromă de carne la gratar

6.2 Incompatibilități majore

Nu s-au raportat interacțiuni semnificative ale carprofenului cu alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului, la animale, nu a fost semnificativ modificată în cazul unor teste cu cincisprezece din cele mai uzuale (disponibile) medicamente utilizate. Acestea sunt: acidul acetilsalicilic, amfetamina, atropina, clorpromazina, diazepam, difenhidramina, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramina, meperidina, propoxifenul, pentobarbital, sulfisoxazol, tetraciclina și tolbutamida.

Chiar în situația în care carprofenul și warfarina se pot cupla cu proteinele plasmatice, pot fi utilizate în același timp, cu mențiunea ca starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situsuri distincte ale albuminelor serice la bovine și la om. Carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte AINS sau glucocorticoizi.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Orice comprimat divizat și neutilizat va fi eliminat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

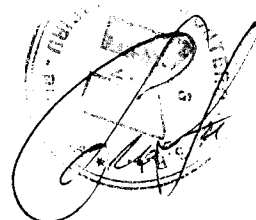
A se păstra în ambalajul original bine închis, în loc uscat. A se proteja de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: blister din PVC/PVDC/fole de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 blister, 6 comprimate/blister (6 comprimate)
Cutie de carton cu 1 blister, 10 comprimate/blister (10 comprimate)
Cutie de carton cu 1 blister, 14 comprimate/blister (14 comprimate)
Cutie de carton cu 2 blistere, 10 comprimate/blister (20 comprimate)
Cutie de carton cu 2 blistere, 14 comprimate/blister (28 comprimate)
Cutie de carton cu 3 blistere, 10 comprimate/blister (30 comprimate)
Cutie de carton cu 3 blistere, 14 comprimate/blister (42 comprimate)
Cutie de carton cu 5 blistere, 10 comprimate/blister (50 comprimate)
Cutie de carton cu 4 blistere, 14 comprimate/blister (56 comprimate)
Cutie de carton cu 6 blistere, 10 comprimate/blister (60 comprimate)
Cutie de carton cu 5 blistere, 14 comprimate/blister (70 comprimate)
Cutie de carton cu 7 blistere, 10 comprimate/blister (70 comprimate)
Cutie de carton cu 6 blistere, 14 comprimate/blister (84 comprimate)
Cutie de carton cu 7 blistere, 14 comprimate/blister (98 comprimate)
Cutie de carton cu 10 blistere, 10 comprimate/blister (100 comprimate)
Cutie de carton cu 10 blistere, 14 comprimate/blister (140 comprimate)
Cutie de carton cu 14 blistere, 10 comprimate/blister (140 comprimate)
Cutie de carton cu 18 blistere, 10 comprimate/blister (180 comprimate)
Cutie de carton cu 20 blistere, 10 comprimate blister (200 comprimate)
Cutie de carton cu 25 blistere, 10 comprimate/blister (250 comprimate)



Cutie de carton cu 28 blistere, 10 comprimate/blister (280 comprimate)
Cutie de carton cu 20 blistere, 14 comprimate/blister (280 comprimate)
Cutie de carton cu 30 blistere, 10 comprimate/blister (300 comprimate)
Cutie de carton cu 50 blistere, 10 comprimate/blister (500 comprimate)
Cutie de carton cu 100 blistere, 10 comprimate/blister (1000 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

S.C.Montero Vet S.R.L.
Strada Celofibreii, nr 25-27, Camera 1
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania
Tel.: 072 63 27 337
E-mail: office@monterovet.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170146

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

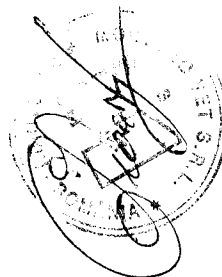
30.06.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanofen 20 mg , comprimate pentru caini
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Carprofen 20 mg/comprimat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 blister, 6 comprimate/blister (6 comprimate)
Cutie de carton cu 1 blister, 10 comprimate/blister (10 comprimate)
Cutie de carton cu 1 blister, 14 comprimate/blister (14 comprimate)
Cutie de carton cu 2 blistere, 10 comprimate/blister (20 comprimate)
Cutie de carton cu 2 blistere, 14 comprimate/blister (28 comprimate)
Cutie de carton cu 3 blistere, 10 comprimate/blister (30 comprimate)
Cutie de carton cu 3 blistere, 14 comprimate/blister (42 comprimate)
Cutie de carton cu 5 blistere, 10 comprimate/blister (50 comprimate)
Cutie de carton cu 4 blistere, 14 comprimate/blister (56 comprimate)
Cutie de carton cu 6 blistere, 10 comprimate/blister (60 comprimate)
Cutie de carton cu 5 blistere, 14 comprimate/blister (70 comprimate)
Cutie de carton cu 7 blistere, 10 comprimate/blister (70 comprimate)
Cutie de carton cu 6 blistere, 14 comprimate/blister (84 comprimate)
Cutie de carton cu 7 blistere, 14 comprimate/blister (98 comprimate)
Cutie de carton cu 10 blistere, 10 comprimate/blister (100 comprimate)
Cutie de carton cu 10 blistere, 14 comprimate/blister (140 comprimate)
Cutie de carton cu 14 blistere, 10 comprimate/blister (140 comprimate)
Cutie de carton cu 18 blistere, 10 comprimate/blister (180 comprimate)
Cutie de carton cu 20 blistere, 10 comprimate blister (200 comprimate)
Cutie de carton cu 25 blistere, 10 comprimate/blister (250 comprimate)
Cutie de carton cu 28 blistere, 10 comprimate/blister (280 comprimate)
Cutie de carton cu 20 blistere, 14 comprimate/blister (280 comprimate)
Cutie de carton cu 30 blistere, 10 comprimate/blister (300 comprimate)
Cutie de carton cu 50 blistere, 10 comprimate/blister (500 comprimate)
Cutie de carton cu 100 blistere, 10 comprimate/blister (1000 comprimate)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Orice comprimat divizat și neutilizat va fi eliminat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original bine închis, în loc uscat. A se proteja de lumină

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

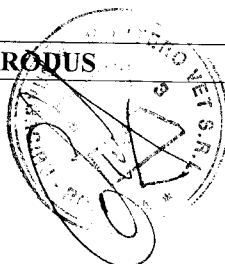
S.C.Montero Vet S.R.L.
Strada Celofibreii, nr 25-27, Camera 1
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania
Tel.: 072 63 27 337
E-mail: office@monterovet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170146

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din PVC/PVDC/fole de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanofen 20 mg, comprimate pentru caini
Carprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C.Montero Vet S.R.L.
Strada Celofibrei, nr 25-27, Camera 1
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania
Tel.: 072 63 27 337
E-mail: office@monterovet.ro

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
Orice comprimat divizat si neutilizat va fi eliminat.

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT

PROSPECT

Chanofen 20 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 :

S.C.Montero Vet S.R.L.

Strada Celofibrei, nr 25-27, Camera 1

11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania

Tel.: 072 63 27 337

E-mail: office@monterovet.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughre, Co. Galway,

Irlanda

Telefon: +353 91 87 25 50

Telefax: +353 91 84 29 37

E-mail: jmadden@chanellegroup.ie

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanofen 20 mg , comprimate pentru câini

Carprofen

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

Fiecare comprimat de 149,423 mg contine :

Substanta activa :

Carprofen 20 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

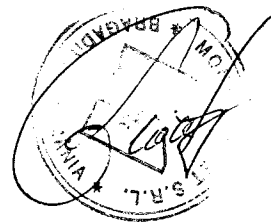
Combaterea durerii si inflamatiei atat in procesele acute cat si in cele cronice cu localizare musculoscheletica, cum ar fi osteoartritele sau afectiunea degenerativa articulara. De asemenea, este utilizat ca un agent antiinflamator si analgezic pentru managementul durerii postoperatorii si a starilor de disconfort la caine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va depăși doza indicată.

Timpul de eliminare al AINS, inclusiv carprofen, la pisică este mai mare decât la câine și indexul terapeutic este mai mic. În lipsa unor date specifice, utilizarea Chanofen comprimate la pisici este contra-indicată.

Nu se va utiliza la câinii care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, acolo unde există riscul de ulcerării sau hemoragii gastro-intestinale sau unde există semne de discrazie sangvină sau hipersensibilitate la produs.



Se va evita administrarea produsului la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive la care există riscul apariției toxicității renale.

Nu administrați alte AINS concomitent sau la un interval mai mic de 24 de ore .

Carprofen nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la carprofen sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ca și în cazul altor AINS există riscul de reacții adverse destul de rare de natură renală sau riscul de apariția a idiosincraziei hepatice.

Studiile experimentale și clinice demonstrează că ulcerările tractului gastro-intestinal la câini sunt rare în urma utilizării de carprofen și acestea apar numai în situația depășirii dozelor terapeutice indicate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Administrare pe cale orală.

Doza initiala este de 2 pana la 4 mg carprofen pe kg greutate corporala pe zi, administrata intr-o singura repriza zilnica sau in doua reprize zilnice egale. In functie de raspunsul clinic, doza poate fi redusa dupa 7 zile de tratament, pana la 2 mg carprofen pe kg greutate corporala pe zi, administrata intr-o singura repriza zilnica.

Pentru a extinde efectul analgezic si antiinflamator postoperator, terapia parenterala cu carprofen injectabil pentru animale de companie poate fi urmata de tratamentul cu Chanofen 100 mg comprimate, la doze de 4 mg carprofen/kg greutate corporala/zi timp de pana la 5 zile.

Durata tratamentului va fi dependenta de raspunsul clinic. Tratamentul pe termen lung trebuie sa fie periodic supravegheat de catre medicul veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Se va utiliza la cainii in varsta de peste 6 luni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original bine închis, in loc uscat. A se proteja de lumină

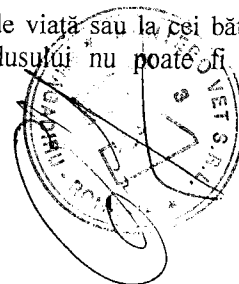
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

Orice comprimat divizat si neutilizat va fi eliminat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea medicamentului la câinii mai tineri de 6 săptămâni de viață sau la cei bătrâni poate determina apariția de riscuri adiționale. Dacă administrarea produsului nu poate fi evitată se recomandă reducerea dozei și supraveghere medicală.



NSAID-urile pot provoca o inhibiție a fagocitozei și prin urmare, în cazul tratamentului bolilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene se recomandă instituirea concomitentă a unei terapii cu antibiotice.

• **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

• Dacă se folosește la câinii cu vârstă mai mică de 6 săptămâni sau la câini mai bătrâni pot apărea riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita această indicație, acești câini pot necesita reducerea dozajului și precauție în managementul clinic.

Se va evita utilizarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există riscul potențial de toxicitate renală acută.

Administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice trebuie evitată.

AINS pot cauza inhibiția fagocitozei și din acest motiv în situația tratamentului afecțiunilor de natură inflamatorie asociate cu infecții bacteriene trebuie instituită o terapie antimicrobiană corespunzătoare.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după manipulare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

În absența studiilor specifice la cățelele gestante nu se recomandă utilizarea produsului la această categorie.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni medicamentoase semnificative între carprofen și alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului, la animale, nu a fost semnificativ modificată în cazul a 50 de teste cu cele mai uzuale (disponibile) medicamente utilizate. Unele din acestea sunt: acidul acetilsalicilic, amfetamina, atropina, clorpromazina, diazepam, difenhidramina, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramina, meperidina, propoxifenul, pentobarbital, sulfisoxazol, tetraciclina și tolbutamida.

Chiar în situația în care carprofenul și warfarina se pot cupla cu proteinele plasmatică, pot fi utilizate în același timp, cu mențiunea ca starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situsuri distincte ale albuminelor serice la bovine și la om.

Unele AINS pot fi strâns legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente strâns legate de proteinele plasmatică, ceea ce poate determina efecte toxice.

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

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului, dar, ca și în cazul supradozării clinice a altor AINS, trebuie aplicată o terapie generală de susținere.

Incompatibilități

Nu s-au raportat interacțiuni semnificative ale carprofenului cu alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului, la animale, nu a fost semnificativ modificată în cazul unor teste cu cincisprezece din cele mai uzuale (disponibile) medicamente utilizate. Acestea sunt: acidul acetilsalicilic, amfetamina, atropina, clorpromazina, diazepam, difenhidramina, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramina, meperidina, propoxifenul, pentobarbital, sulfisoxazol, tetraciclina și tolbutamida.

Chiar în situația în care carprofenul și warfarina se pot cupla cu proteinele plasmatică, pot fi utilizate în același timp, cu mențiunea ca starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situsuri distincte ale albuminelor serice la bovine și la om. Carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte AINS sau glucocorticoizi.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

- Cutie de carton cu 1 blister, 6 comprimate/blister (6 comprimate)
- Cutie de carton cu 1 blister, 10 comprimate/blister (10 comprimate)
- Cutie de carton cu 1 blister, 14 comprimate/blister (14 comprimate)
- Cutie de carton cu 2 blistere, 10 comprimate/blister (20 comprimate)
- Cutie de carton cu 2 blistere, 14 comprimate/blister (28 comprimate)
- Cutie de carton cu 3 blistere, 10 comprimate/blister (30 comprimate)
- Cutie de carton cu 3 blistere, 14 comprimate/blister (42 comprimate)
- Cutie de carton cu 5 blistere, 10 comprimate/blister (50 comprimate)
- Cutie de carton cu 4 blistere, 14 comprimate/blister (56 comprimate)
- Cutie de carton cu 6 blistere, 10 comprimate/blister (60 comprimate)
- Cutie de carton cu 5 blistere, 14 comprimate/blister (70 comprimate)
- Cutie de carton cu 7 blistere, 10 comprimate/blister (70 comprimate)
- Cutie de carton cu 6 blistere, 14 comprimate/blister (84 comprimate)
- Cutie de carton cu 7 blistere, 14 comprimate/blister (98 comprimate)
- Cutie de carton cu 10 blistere, 10 comprimate/blister (100 comprimate)
- Cutie de carton cu 10 blistere, 14 comprimate/blister (140 comprimate)
- Cutie de carton cu 14 blistere, 10 comprimate/blister (140 comprimate)
- Cutie de carton cu 18 blistere, 10 comprimate/blister (180 comprimate)
- Cutie de carton cu 20 blistere, 10 comprimate blister (200 comprimate)
- Cutie de carton cu 25 blistere, 10 comprimate/blister (250 comprimate)
- Cutie de carton cu 28 blistere, 10 comprimate/blister (280 comprimate)
- Cutie de carton cu 20 blistere, 14 comprimate/blister (280 comprimate)
- Cutie de carton cu 30 blistere, 10 comprimate/blister (300 comprimate)
- Cutie de carton cu 50 blistere, 10 comprimate/blister (500 comprimate)
- Cutie de carton cu 100 blistere, 10 comprimate/blister (1000 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

