



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dolocarp flavour, 20 mg, comprimate masticabile pentru câini  
Carprofen

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

Fiecare comprimat masticabil conține:

Carprofen 20 mg

### Excipienți:

Lichid cu aromă de ficat 1 mg

Aromatizant vegetal special sub formă uscată 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

Comprimate de culoare bej-marou cu linie mediană de rupere.

Comprimatul masticabil poate fi împărțit în două jumătăți.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specia țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciei țintă

Reducerea inflamației și a durerii cauzate de afecțiuni musculo-scheletice acute și cronice (de exemplu, osteoartrită). Utilizat pentru urmărirea analgeziei parenterale în gestionarea durerii postoperatorii.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pisici.

A nu se utiliza la cățele gestante sau care alăptează.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene și la oricare alți excipienți.

A nu se utiliza la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, dacă există probabilitatea de ulcerare gastrointestinală sau sângerare gastrointestinală ori în caz de discrazie sangvină.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la câini mai mici de 6 săptămâni sau la câini bătrâni poate presupune un risc suplimentar. Dacă nu se poate evita utilizarea în aceste cazuri, acești câini necesită o doză redusă și o îngrijire medicală atentă.

Datorită gustului plăcut al comprimatului masticabil, acestea trebuie depozitate într-un loc sigur, ferit de animale. Ingerarea dozelor care depășesc numărul recomandat de comprimate masticabile poate cauza efecte adverse puternice. Dacă se întâmplă acest lucru, apelați imediat la asistență din partea unui medic veterinar.

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

Se va evita administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic.

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot cauza inhibarea fagocitozei și, drept urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecțiile bacteriene, trebuie instituită terapia antimicrobiană complementară corespunzătoare.

A nu se administra alte antiinflamatoare nesteroidiene și glucocorticoizi simultan sau în decurs de 24 de ore între ele.

Este posibil ca unele antiinflamatoare nesteroidiene să fie strâns legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente puternic legate care pot determina efecte toxice.

Expunerea la lumină puternică în timpul tratamentului poate cauza apariția fotodermatitei la animalele cu pigmentare redusă a pielii. Astfel de reacții adverse la carprofen s-au înregistrat la animalele de laborator și la oameni. Cu toate că acest tip de reacții la nivelul pielii nu au fost încă observate la câini, ele nu pot fi eliminate în prezent.

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

Carprofen poate produce în cazuri rare o alergie cu erupție cutanată fotosensibilă la anumite persoane. Evitați contactul produsului cu pielea. În cazul ingerării accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul din interiorul ambalajului. Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

S-au raportat efecte nedorite tipice asociate cu antiinflamatoare nesteroidiene, precum voma, scaunul moale/diaree, sângerare ocultă în scaun (melenă), disfuncție renală (sete crescută, volum mărit sau redus de urină), pierderea apetitului și letargie. Aceste reacții adverse apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după încheierea tratamentului, fiind severe sau fatale doar în cazuri foarte rare. Dacă se înregistrează efecte adverse, se va întrerupe utilizarea acestui produs și se va consulta un medic veterinar. Creșterea temporară a valorilor ALT este posibilă. Foarte rar, pot apărea deteriorări ale ficatului și disfuncții hepatice.

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

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolan și iepure) au arătat prezența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. A nu se utiliza la cățele gestante sau care alăptează.

#### **4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

A nu se administra antiinflamatoare nesteroidiene și glucocorticoizi simultan sau în decurs de 24 de ore între ele. Se va evita administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic. Consultați, de asemenea, și secțiunea 4.5.

Carprofen prezintă o afinitate mare pentru proteinele plasmatică (fixare 99%). Din acest motiv, nu trebuie administrat simultan cu alte substanțe care prezintă și ele un nivel ridicat de fixare de proteine plasmatică. În cazul unui pre-tratament cu antiinflamatoare steroidiene sau nesteroidiene, trebuie să existe o perioadă în care nu se administrează tratamentul, deoarece gradul de severitate al posibilelor efecte adverse ar putea fi intensificat.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Comprimat masticabil pentru administrare orală.

Doza menționată nu trebuie crescută.

Administrați doza de 4,0 mg / kg greutate corporală o dată pe zi. În cazul unui tratament pe termen lung, în funcție de răspunsul clinic, doza inițială poate fi redusă la 2 mg /kg greutate corporală, o dată pe zi.

Majoritatea câinilor vor ingera în mod voluntar produsul.

Perioada de tratament depinde de evoluția clinică a bolii. Tratamentul pe termen lung trebuie efectuat doar sub observația medicului veterinar.

Comprimatele pot fi înjumătățite la linia mediană de rupere.

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

În cazul efectelor adverse tipice ale medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene precum afecțiuni gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree, ulcerație), hemoragie gastrointestinală (indicată prin înnegrirea scaunului), sau semne ale unei disfuncții renale (sete crescută, volum ridicat sau redus de urină), tratamentul trebuie întrerupt imediat și se va consulta un medic veterinar.

Deși s-au realizat studii care investighează siguranța produsului la supradoză, nu au apărut semne ale toxicității în cazurile în care câinilor li s-a administrat Carprofen în cantități de până la 6 mg/kg de două ori pe zi timp de 7 zile (de 3 ori doza nominală recomandată de 4 mg/kg) și de 6 mg/kg o dată pe zi pentru 7 zile după această perioadă (de 1,5 ori doza nominală recomandată de 4 mg/kg).

În cazul supradozării cu carprofen nu există antidot specific și trebuie instituit un tratament general de susținere a funcțiilor organismului, conform indicațiilor clinice din supradozarea cu antiinflamatoare nesteroidiene.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene, derivate de acid propionic

Codul veterinar ATC: QM 01 AE 91

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Carprofen este un antiinflamator nesteroidian (AINS) și face parte din grupa de acizi arilpropionici-2. Are un efect antiinflamator, analgezic și antipiretic.

La fel ca majoritatea antiinflamatoarelor nesteroidiene, carprofen acționează ca un inhibitor specific de ciclooxigenază în cascada de acid arahidonic. Drept consecință, sinteza prostaglandinei este întreruptă. Prostaglandinele joacă un rol important în dezvoltarea de reacții inflamatoare și ca mecanism de protecție a membranei mucoase a tractului gastrointestinal de ulcerație. Ciclooxigenaza (COX) are două izoenzime, COX-1 și COX-2. Enzima COX-1 se găsește în mod constant în sânge și are funcții autoreglatoare (de exemplu, protecția membranei mucoase de la nivelul tractului gastrointestinal și protecția rinichilor).

Spre deosebire de aceasta, COX-2 nu se găsește în mod constant în sânge. Se consideră că această enzimă este indusă de procesul inflamator. Pe baza acestei supoziții, s-a stabilit că nivelul de inhibiție al COX-1 determină gradul de ulcerație gastrointestinală și că raportul

dintre izoenzime determină gradul efectelor adverse și/sau eficacitatea. Carprofen prezintă un raport COX-2 : COX-1 de 1,0.

Numărul precis de moduri de acționare rămase ale carprofenului nu este încă pe deplin cunoscut.

## 5.2 Particularitati farmacocinetice

Reabsorbția este rapidă și completă. Volumul de distribuție este redus, deoarece legarea la proteinele plasmatică este de 99%. În urma administrării produsului, s-a înregistrat o valoare medie C<sub>max</sub> (concentrație maximă în ser) de 23,2 μg/ml la aproximativ 3 ore pentru carprofen. În cazul câinilor, carprofenul este excretat împreună cu fecalele în principal prin bilă (60 – 70%) sub formă metabolizată (ester de acid glucuronic și doi metaboliți fenolici). Timpul de înjumătățire mediu este (t<sub>1/2</sub>) de opt ore.

## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Amidon de porumb  
Lactoză monohidrat  
Sucroză  
Praf hidrolizat de germeni de grâu  
Stearat de magneziu  
Fosfat de hidrogen de calciu anhidru  
Praf hidrolizat de proteine din soia - stare pură  
Povidonă  
Substanță lichidă cu aromă de ficat  
Silice coloidală anhidră  
Aromatizant vegetal special sub formă uscată

### 6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 48 ore

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita într-un loc uscat.  
Păstrați comprimatele în recipientul bine închis.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate într-un recipient din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă prevăzut cu un dispozitiv de siguranță pentru copii, într-o cutie de carton. Recipientul este închis cu un capac alb din polipropilenă cu sau fără un desicant.

Dimensiunile ambalajului: 20 sau 100 comprimate  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precautii 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**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

23.05.2012

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

---

ANEXA nr. 3



## A. ETICHETAREA

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
{Etichetă, comprimate in ambalajul primar}  
{Etichetă, cutie de carton}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dolocarp flavour, 20 mg, comprimate masticabile pentru câini  
Carprofen

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat masticabil conține:

**Substanță activă:**

Carprofen 20 mg

**Excipienți:**

Lichid cu aromă de ficat 1 mg  
Aromatizant vegetal special sub formă uscată 10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

~~Comprimat~~  
Comprimat masticabil

**4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI**

~~100 comprimate~~

100 comprimate

**5. SPECIAȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚII**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 48 ore

După deschidere, a se utiliza pana la ....

ro-dolocarp-20-spc-pl



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat. A se păstra comprimatele în recipientul bine închis.

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

Eliminare: a se citi prospectul din interiorul ambalajului

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

Numai pentru uz veterinar – a se elibera numai pe baza unei rețete veterinare.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Lot> <Serie> <BN> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

{Etichetă, comprimate în recipient mic}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dolocarp flavour, 20 mg, comprimate masticabile pentru câini  
Carprofen

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

20 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE; VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 comprimate

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Comprimat masticabil

Citiți prospectul din interiorul ambalajului înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL LOTULUI**

<Lot> <Serie> <BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

1 an

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite:

48 ore

După deschidere, a se utiliza până la ....

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar



## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECT

Dolocarp flavour, 20 mg, comprimate masticabile 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dolocarp flavour, 20 mg, comprimate masticabile pentru câini  
Carprofen

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

Fiecare comprimat masticabil conține:

**Substanță activă:**

Carprofen 20 mg

**Excipienți:**

Lichid cu aromă de ficat	1 mg
Aromatizant vegetal special sub formă uscată	10 mg

Comprimate de culoare bej-marou cu linie mediană de rupere.

### 4. INDICAȚII

Câini:

Reducerea inflamației și a durerii cauzate de afecțiuni musculo-scheletice acute și cronice (de exemplu, osteoartrită). Utilizat pentru urmărirea analgeziei parenterale în gestionarea durerii postoperatorii.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la pisici.

A nu se utiliza la cățele gestante sau care alăptează.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene și la oricare alți excipienți.

A nu se utiliza la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, dacă există probabilitatea de ulcerare gastrointestinală sau sângerare gastrointestinală ori în caz de discrazie sanguină.

### 6. REACȚII ADVERSE

S-au raportat efecte nedorite tipice asociate cu antiinflamatoare nesteroidiene, precum vomă, scaunul moale/diaree, sângerare ocultă în scaun (melenă), disfuncție renală (sete crescută, volum mărit sau redus de urină), pierderea apetitului și letargie. Aceste reacții adverse apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după încheierea tratamentului, fiind severe sau fatale doar în cazuri foarte rare. Dacă se înregistrează efecte adverse,

se va întrerupe utilizarea acestui produs și se va consulta un medic veterinar. Creșterea temporară a valorilor ALT este posibilă.

Foarte rar, pot apărea deteriorări ale ficatului și disfuncții hepatice.

Dacă observați apariția unor efecte grave sau a altor efecte, ce nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să consultați medicul veterinar.

## **7. SPECIAȚINTĂ**

Câini

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

Comprimat masticabil pentru administrare orală.

Doza menționată nu trebuie crescută.

Administrați doza de 4,0 mg /kg greutate corporală o dată pe zi. În cazul unui tratament pe termen lung, în funcție de răspunsul clinic, doza inițială poate fi redusă la 2 mg /kg greutate corporală o dată pe zi. Majoritatea câinilor vor ingera în mod voluntar comprimatele masticabile Dolocarp.

Perioada de tratament depinde de evoluția clinică a bolii. Tratamentul pe termen lung trebuie efectuat doar sub observația medicului veterinar.

Comprimatele pot fi înjumătățite pe linia mediană de rupere.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu se aplică.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita într-un loc uscat.

A se păstra comprimatele într-un recipient bine închis.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 48 ore

Dacă recipientul este deschis pentru prima dată, respectând perioada de valabilitate menționată în prospect, se va revizui data la care trebuie eliminat orice comprimat care rămâne în recipient. Această dată de eliminare trebuie menționată în spațiul prevăzut pe etichetă.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea la câini mai mici de 6 săptămâni sau la câini bătrâni poate presupune un risc suplimentar. Dacă nu se poate evita utilizarea în aceste cazuri, acești câini necesită o doză redusă și o îngrijire medicală atentă.

Datorită gustului plăcut al comprimatului masticabil, acestea trebuie depozitate într-un loc sigur, ferit de animale. Ingerarea dozelor care depășesc numărul recomandat de comprimate masticabile poate cauza efecte adverse puternice. Dacă se întâmplă acest lucru, apelați imediat la asistență din partea unui medic veterinar.

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

Se va evita administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic.

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot cauza inhibarea fagocitozei și, drept urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecțiile bacteriene, trebuie instituită terapia antimicrobiană complementară corespunzătoare.

A nu se administra alte antiinflamatoare nesteroidiene și glucocorticoizi simultan sau în decurs de 24 de ore între ele.

E posibil ca unele antiinflamatoare nesteroidiene să fie strâns legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente puternic legate care pot determina efecte toxice.

Expunerea la lumină puternică în timpul tratamentului poate cauza apariția fotodermatitei la animalele cu pigmentare redusă a pielii. Astfel de reacții adverse la carprofen s-au înregistrat la animalele de laborator și la oameni. Cu toate că acest tip de reacții la nivelul pielii nu au fost încă observate la câini, ele nu pot fi eliminate în prezent.

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

Carprofen poate produce în cazuri rare o alergie cu erupție cutanată fotosensibilă la anumite persoane. Evitați contactul produsului cu pielea. În cazul ingerării accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul din interiorul ambalajului. Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolan și iepure) au arătat prezența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. A nu se utiliza la cățele gestante sau care alăptează.

### **Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

A nu se administra antiinflamatoare nesteroidiene și glucocorticoizi simultan sau în decurs de 24 de ore între ele. Se va evita administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic. Consultați, de asemenea, și secțiunea „Măsuri speciale de precauție pentru utilizarea la animale”.

Carprofen prezintă o afinitate mare pentru proteinele plasmatică (fixare 99%). Din acest motiv, nu trebuie administrat simultan cu alte substanțe care prezintă și ele un nivel ridicat de fixare de proteinele plasmatică. În cazul unui pre-tratament cu antiinflamatoare steroidiene sau nesteroidiene, trebuie să existe o perioadă în care nu se administrează tratamentul, deoarece gradul de severitate al posibilelor efecte adverse ar putea fi intensificat.

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

În cazul efectelor adverse tipice ale medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene precum afecțiuni gastrointestinale (anorexie, vomă, diaree, ulcerăție), hemoragie gastrointestinală (indicată prin înnegrirea scaunului) sau semne ale unei disfuncții renale (sete crescută, volum ridicat sau redus de urină), tratamentul trebuie întrerupt imediat și se va consulta un medic veterinar.

Deși s-au realizat studii care investighează siguranța produsului la supradoză, nu au apărut semne ale toxicității în cazurile în care câinilor li s-a administrat carprofen în cantități de până la 6 mg/kg de două ori pe zi timp de 7 zile (de 3 ori doza nominală recomandată de 4 mg/kg) și de 6 mg/kg o dată pe zi pentru 7 zile după această perioadă (de 1,5 ori doza nominală recomandată de 4 mg/kg).

În cazul supradozării cu carprofen nu există antidot specific și trebuie instituit un tratament general de susținere a funcțiilor organismului, conform indicațiilor clinice din supradozarea cu antiinflamatoare nesteroidiene.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate odată cu apa uzată sau deșeurile menajere.

Întrebați medicul veterinar cum trebuie să îndepărtați medicamentele de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului înconjurător.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Comprimatele sunt ambalate într-un recipient din polietilenă de înaltă densitate de culoare alba prevăzut cu un dispozitiv de siguranță pentru copii, într-o cutie de carton. Recipientul este închis cu un capac alb din polipropilenă cu sau fără un desicant.

Dimensiunile ambalajului: 20 sau 100 comprimate  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Recomandare privind deschiderea recipientului prevăzut cu element de siguranță pentru copil: Apăsăți în jos și rotiți în vederea deschiderii. Închideți bine.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară .

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

#### **Distribuitor**

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România