

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dolocarp flavour, 50 mg, comprimate masticabile pentru câini
Carprofen

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Carprofen 50 mg

Excipienți:

Substanță lichidă cu aromă de ficat	2,5 mg
Aromatizant vegetal special sub formă uscată	25 mg

Pentru a vedea lista completă cu excipienți, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

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

Comprimatul masticabil poate fi împărțit în două jumătăți egale.

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 folosi la pisici.

A nu se utiliza la cățele gestante sau care alăptează.

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

A nu se folosi 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

Consultați secțiunile 4.3 și 4.5.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea 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 un dozaj redus 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 plasmatiche 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.

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

Persoanele care administrează produsul trebuie să evite contactul direct al pielii cu substanța activă, deoarece pot avea loc reacții fototoxice la oameni în anumite condiții și există un risc de dezvoltare a unei fotoalergii care poate persista timp de câțiva ani sub forma unei fotosensibilități severe însoțite de roșeață, umflare și formarea de vezicule la nivelul pielii.

Studiile de laborator au demonstrat proprietățile de fotosensibilitate ale carprofenului, proprietăți pe care le au și alte antiinflamatoare nesteroidiene. Nu s-a raportat apariția fotodermatitei, care poate persista timp de câțiva ani sub forma unei fotosensibilități severe însoțite de roșeață, umflare și formarea de vezicule la nivelul pielii, nici la câini nici la oameni în urma administrării comprimatelor masticabile Dolocarp. Totuși, astfel de reacții la nivelul pielii nu pot fi eliminate complet. Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului. În cazul ingerării accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul din interiorul ambalajului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

S-au raportat efecte nedorite tipice asociate cu antiinflamatoare nesteroidiene, precum vomă, scaunul moale/diaree, sângerare oculară 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 medicamentos 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 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Comprimatul masticabil pentru administrare orală. Doza menționată nu trebuie mărită.

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 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, ulceratie), 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 supradozajului cu carprofen nu există antidot specific și trebuie instituit un tratament general de susținere a funcțiilor organismului, conform indicațiilor clinice din supradozajul cu antiinflamatoare nesteroidiene.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Cod ATCvet:

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 ulcerare. 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 tractul 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 ulcerare 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 Date farmacocinetice

Reabsorbția este rapidă și completă. Volumul de distribuție este redus, deoarece legarea la proteinele plasmatică este de 99%. În urma administrării comprimatelor masticabile Dolocarp la câini, s-a înregistrat o valoare medie C_{max} (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_{1/2}) de opt ore.

6. DATE FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Zaharoza
Praf hidrolizat de germeni de grâu
Stearat de magneziu
Fosfat de hidrogen de calciu anhidru
Pulbere hidrolizată 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 flaconul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă prevăzut cu un dispozitiv de siguranță pentru copii, într-o cutie de carton. Flaconul este închis cu un capac alb din polipropilenă cu sau fără un desiccant.

Dimensiuni de ambalaje: 20 sau 100 de 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 medicamentos 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

120180

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016

11. INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică

Doar pe bază de rețetă



A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
{Etichetă, flacon mare}
{Etichetă, cutie de carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dolocarp flavour, 50 mg, comprimate masticabile pentru câini
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:
Carprofen 50 mg

Excipienți:

Substanță lichidă cu aromă de ficat	2,5 mg
Aromatizant vegetal special sub formă uscată	25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

20 de comprimate
100 de comprimate

5. SPECIAȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare..

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Comprimat masticabil pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

[Deoarece Dolocarp nu a fost realizat pentru a fi utilizat la animale de la care se obțin produse alimentare, această secțiune nu va fi trecută pe etichetă]

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:

1 an

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite:

48 ore

După prima deschidere, a se utiliza în termen de

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat. Păstrați flaconul bine închis.

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

[Nu sunt necesare pe eticheta directă]

Eliminare: a se citi prospectul

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

Numai pentru tratamentul animalelor – a se elibera numai pe baza unei rețete veterinare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI 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
Germania

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120180

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Lot> <Serie> <BN> {număr}

<INFORMATII CARE APAR PE UNITATI MICI DE AMBALAJ PRIMAR >

{Etichetă, flacon mic}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dolocarp flavour, 50 mg, comprimate masticabile pentru câini
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

[Nu este necesară deoarece cantitatea este deja inclusă în denumire.]

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

20 de comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Comprimat masticabil pentru administrare orală.
Citiți prospectul din interiorul ambalajului înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

[Deoarece Dolocarp nu a fost realizat pentru a fi utilizat la animale de la care se obțin produse alimentare, această secțiune nu va fi trecută pe etichetă]

6. NUMĂRUL LOTULUI

<Lot> <Serie> <BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:

1 an

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite:

48 ore

După prima deschidere, a se utiliza în termen de

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

Dolocarp flavour, 50 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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dolocarp flavour, 50 mg, comprimate masticabile pentru câini
Carprofen

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

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:
Carprofen 50 mg

Excipienți:

Substanță lichidă cu ,aromă de ficat	2,5 mg
Aromatizant vegetal special sub formă uscată	25 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 folosi la pisici.

A nu se utiliza la cățele gestante sau care alăptează.

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

A nu se folosi 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

Dolocarp, 50 mg

PIL

VA Shelf Life

DE/V/0142/002/DC

Versiunea: aprilie 2016
aprobat de:

Pagina 2 din 5

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. SPECIA ȚINTĂ

Câini

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

Comprimat masticabil pentru administrare orală. Doza menționată nu trebuie mărită.

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.

Păstrați flaconul bine închis.

A nu se utiliza după termenul de valabilitate menționat pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:

1 an

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite:

48 ore

Dacă flaconul este desfăcut (deschis) pentru prima dată, respectând durata de păstrare aferentă utilizării care este specificată pe prospect, se va revizui data la care trebuie eliminat orice produs care rămâne în flacon. Această dată de eliminare trebuie menționată în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consultați „Contraindicații” și „Măsuri speciale de precauție pentru utilizarea la animale”.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea 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 un dozaj redus 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, apălați 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

Persoanele care administrează produsul trebuie să evite contactul direct al pielii cu substanța activă, deoarece pot avea loc reacții fototoxice la oameni în anumite condiții și există un risc de dezvoltare a unei fotoalergii care poate persista timp de câțiva ani sub forma unei fotosensibilități severe însoțite de roșeață, umflare și formarea de vezicule la nivelul pielii.

Studiile de laborator au demonstrat proprietățile de fotosensibilitate ale carprofenului, proprietăți pe care le au și alte antiinflamatoare nesteroidiene. Nu s-a raportat apariția fotodermatitei, care poate persista timp de câțiva ani sub forma unei fotosensibilități severe însoțite de roșeață, umflare și formarea de vezicule la nivelul pielii, nici la câini nici la oameni în urma administrării comprimatelor masticabile Dolocarp. Totuși, astfel de reacții la nivelul pielii nu pot fi eliminate complet. Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului. În cazul ingerării accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul din interiorul ambalajului.

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 medicamentos 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, ulceratie), 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 supradozajului cu carprofen nu există antidot specific și trebuie instituit un tratament general de susținere a funcțiilor organismului, conform indicațiilor clinice din supradozajul 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

aprilie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

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

Dimensiuni de ambalaje: 20 sau 100 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

A se elibera numai pe baza unei rețete veterinare.

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