

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprofelicán 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:
Carprofenum 50,0 mg

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý hnědo-žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi: Tlumení pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání (včetně nitroočních).

Kočky: Tlumení pooperační bolesti po chirurgických zákrocích.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se srdečními, jaterními, ledvinovými nebo gastrointestinálními poruchami, u zvířat s rizikem gastrointestinální ulcerace nebo krvácení. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na karprofen nebo jiné NSAID nebo na některou z pomocných látek obsažených v přípravku.

Nepodávat intramuskulárně.

Nepoužívat po chirurgických zákrocích, při kterých došlo k velké ztrátě krve.

Nepoužívat u koček opakovaně.

Nepoužívat u koček mladších než 5 měsíců.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů.

Viz také bod 4.7, jak je přípravek kontraindikován během březosti a laktace.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku trvání léčby.

Kvůli delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu je nutné zajistit, aby nebyla překročena doporučená dávka a aby podání nebylo opakováno.

Použití u starších psů a koček může být spojeno se zvýšeným rizikem. Pokud je použití u těchto věkových kategorií nevyhnutelné, může být u těchto zvířat nutné snížit dávku a zajistit pečlivý klinický dohled.

Nepoužívat u dehydratovaných ani hypovolemických zvířat nebo u zvířat s hypotenzí, protože hrozí riziko zvýšené nefrotoxicity.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případě zánětu s bakteriální infekcí je vhodné zahájit souběžnou antimikrobiální léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Bylo prokázáno, že karprofen, stejně jako jiná nesteroidní antiflogistika, vykazují v laboratorních studiích potenciál fotosenzibilizace.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě potřísnění zasažená místa ihned omyjte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zaznamenány byly nežádoucí účinky charakteristické pro NSAID, jako jsou zvracení, měkká stolice / průjem, okultní krvácení ve stolici, snížený příjem krmiva a apatie. Tyto nežádoucí účinky jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby, a jen ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo vést k úhynu.

V případě výskytu nežádoucích účinků, je nutno přerušit léčbu a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Tak jako u jiných NSAID, existuje riziko vzácných renálních, idiosynkratických jaterních nežádoucích účinků nebo nežádoucích účinků týkajících se gastrointestinálního traktu.

Po subkutánním podání se mohou vzácně vyskytnout reakce v místě injekčního podání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u laboratorních zvířat (potkan, králík) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blížících se terapeutické dávce.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u psů a koček během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Karprofen by se neměl podávat souběžně s jinými NSAID, nebo s odstupem kratším než 24 hodin, ani společně s glukokortikosteroidy. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může o tato vazebná místa soutěžit s dalšími látkami silně vázanými na plazmatické bílkoviny, což může vést k toxickým účinkům. Z tohoto důvodu je nutné zabránit souběžnému podání s potenciálně nefrotoxickými látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní nebo subkutánní podání.

Psi:

Doporučená dávka je 4 mg/kg ž. hm. (1 ml/12,5 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně, nejlépe podaná před operačním zákrokem buď v době podání premedikace nebo úvodu do anestezie.

K prodloužení postoperačního analgetického a protizánětlivého účinku může po parenterální léčbě následovat léčba formou tablet karprofenu v dávce 4 mg/kg/den po dobu až 5 dní.

Kočky:

Doporučená dávka je 4 mg/kg ž. hm. (0,08 ml/1,0 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně, nejlépe podaná před operačním zákrokem buď v době podání premedikace nebo úvodu do anestezie.

K přesnému odměření dávky je vhodné použít 1 ml injekční stříkačku s vhodnou stupnicí (viz také bod 4.5). Po parenterální léčbě by nemělo následovat podávání tablet karprofenu.

Hmotnost léčených zvířat by měla být před podáním přesně stanovena.

Nepropichujte zátku více než 20krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné konkrétně určené antidotum. Je třeba aplikovat běžnou symptomatickou léčbu, obvyklou u klinického předávkování NSAID.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva.

ATCvet kód: QM01AE91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofen patří do skupiny 2-arylpropionové kyseliny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) a má protizánětlivé, analgetické a antipyretické vlastnosti.

Karprofen, jako většina dalších NSAID, je inhibitorem enzymu cyklo-oxygenázy podílejícím se na kaskádě kyseliny arachidonové. Inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je však v porovnání s jeho protizánětlivou a analgetickou účinností slabá. V terapeutických dávkách u psů a koček inhibice vzniku produktů v důsledku aktivity cyklo-oxygenázy (t.j. vznik prostaglandinů a thromboxanů) nebo lipoxygenázy (t.j. vznik leukotrienů) buď chyběla, nebo byla jen slabá.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psů byla po jednorázovém subkutánním podání dávky 4 mg karprofenu/kg maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) 16 $\mu\text{g/ml}$ dosažena po (T_{max}) přibližně za 4-5 hodiny.

U koček byla maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) 26,0 $\mu\text{g/ml}$ dosažena za (T_{max}) 3-4 hodiny.

Biologická dostupnost je 85 % u psů a více než 90 % u koček.

Karprofen má plazmový poločas eliminace 10 hodin u psů a 20 hodin u koček.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Arginin

Kyselina glykocholová

Lecithin

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková 10% (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

20ml skleněné injekční lahvičky z jantarového skla (typ I) s uzávěrem z brombutylové pryže krytým hliníkovým víčkem.

Lahvičky jsou baleny individuálně v kartonové krabici.

Balení 5 x 20 ml a 10 x 20ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/040/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 6. 2014/ 7. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.