

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Canicaral vet 160 mg tabletki dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

**Substancja czynna:**

Karprofen 160 mg

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletki z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu spowodowanego zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi i zwyrodnieniową chorobą stawów. Jako uzupełnienie leczenia bólu pooperacyjnego po wcześniejszym leczeniu przeciwbólowym z zastosowaniem produktu przeznaczonego do podawania pozajelitowego.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u suk w ciąży lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 4. miesiąca życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobą serca, wątroby lub nerek, u których istnieje możliwość występowania owrzodzenia przewodu pokarmowego (wrzody żołądka i jelit) lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub u których stwierdzona jest dyskrazja krwi (zaburzenie krwi).

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u starszych psów może być związane z wystąpieniem dodatkowego ryzyka.

Jeśli nie można uniknąć zastosowania tego leku, psy mogą wymagać starannego postępowania klinicznego.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, u których występuje hipowolemia (mała objętość krwi) lub niedociśnienie krwi (niskie ciśnienie krwi), ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia zwiększenia toksyczności dla nerek (uszkodzenia nerek).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak karprofen, mogą spowodować zahamowanie fagocytozy (jednego z mechanizmów układu odpornościowego) i dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy jednocześnie wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt.

Patrz również punkt: Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Umyć ręce po posługiwaniu się weterynaryjnym produktem leczniczym.

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie toksyczne karprofenu dla płodu w dawkach zbliżonych do dawki terapeutycznej.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy podawać jednocześnie z innymi NLPZ i glikokortykosteroidami lub w ciągu 24 godzin od podania weterynaryjnego produktu leczniczego. Karprofen wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami związanymi w wysokim stopniu, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków.

#### Przedawkowanie:

Objawy toksyczności nie występowały podczas leczenia psów karprofenem w dawkach do 6 mg/kg m.c. dwa razy na dobę przez 7 dni (3-krotność najwyższej zalecanej dawki 4 mg/kg m.c.) i 6 mg/kg m.c. raz na dobę przez kolejne 7 dni (1,5-krotność najwyższej zalecanej dawki 4 mg/kg m.c.).

Brak specyficznej odtrutki przy przedawkowaniu karprofenu, ale należy zastosować ogólną terapię wspomagającą, stosowaną w przypadku przedawkowania NLPZ.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia nerek Zaburzenia wątroby <sup>b</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty <sup>a</sup> , Luźne stolce, Biegunka <sup>a</sup> , Krew w kale <sup>a</sup> Apatia <sup>a</sup> , Utrata łaknienia <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Takie zdarzenia niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i ustępują po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do zgonu.

<sup>b</sup> Efekt idiosynkratyczny

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
 Al. Jerozolimskie 181C  
 PL-02-222 Warszawa  
 Tel.: +48 22 49-21-687  
 Faks: +48 22 49-21-605  
 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć przedawkowania.

### Dawkowanie

Od 2 do 4 mg karprofenu na kg masy ciała na dobę.

W celu zmniejszenie stanu zapalnego i bólu spowodowanego występowaniem zaburzeń mięśniowo-szkieletowych i zwyrodnieniową chorobą stawów: dawkę początkową 4 mg karprofenu na kg masy ciała na dobę, podawane jako pojedyncza dawka dobową lub w dwóch równo podzielonych dawkach, można zmniejszyć w zależności od odpowiedzi klinicznej do 2 mg karprofenu/kg masy ciała/dobę, podawanych jako dawka pojedyncza. Czas trwania leczenia zależy od reakcji obserwowanej u pacjenta. W przypadku leczenia trwającego dłużej niż 14 dni pies musi być regularnie badany przez lekarza weterynarii.


Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.


W celu rozszerzenia działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego w okresie pooperacyjnym, po przedoperacyjnym leczeniu weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym karprofen do wstrzykiwań, można zastosować karprofen w postaci tabletek w dawce 4 mg/kg m.c./dobę przez okres do 5 dni.


Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 4 mg na kg masy ciała na dobę.


Liczba tabletek w dawce 4 mg/kg m.c.


Masa ciała (kg)	Canicaral vet 40 mg Raz na dobę	Canicaral vet 40 mg Dwa razy na dobę		Canicaral vet 160 mg Raz na dobę	Canicaral vet 160 mg Dwa razy na dobę
>2,5 kg-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				 	 

 = 1/4 tabletki

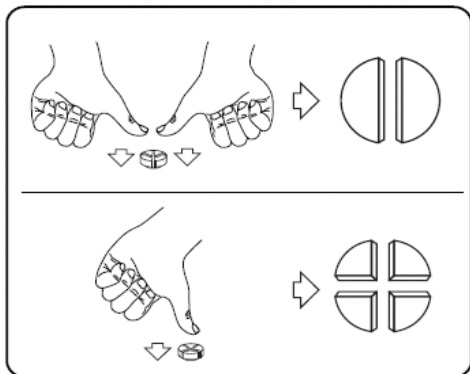
 = 1/2 tabletki

 = 3/4 tabletki

 = 1 tabletki

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem w połowie tabletki.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podzieloną tabletkę należy zużyć w ciągu 3 dni.

Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania nieotwartego blistra.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp.”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## 13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2933/19

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandia

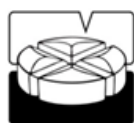
Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorwacja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.  
ul. Modlińska 61  
03-199 Warszawa  
Polska  
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

#### **17. Inne informacje**



Podzielna tabletka