

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Carprodyl Quadri 50 mg tabletki dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen ..... 50 mg

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału.

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

### 4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie nasilenia stanu zapalnego i bólu wywołanego chorobami układu mięśniowo-szkieletowego i chorobą zwyrodnieniową stawów.

Jako kontynuacja znieczulenia parenteralnego w leczeniu bólu pooperacyjnego.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.

Nie stosować u psów poniżej 4-go miesiąca życia ze względu na brak odpowiednich danych.

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u psów z chorobami serca, wątroby lub nerek, w przypadku podejrzenia występowania owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego oraz w przypadku nieprawidłowego składu krwi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u starszych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania leku, konieczne może być zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie kliniczne.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ze względu na większe ryzyko uszkodzenia nerek.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Ponieważ NLPZ mogą spowodować zahamowanie fagocytozy, w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy jednocześnie wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, podczas leczenia karprofenem u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi zaobserwowano fotodermatozę. U psów nie zaobserwowano reakcji skórnych tego typu.

Nie podawać innych NLPZ jednocześnie ani w czasie 24 godzin od podania jednego z nich.

Ze względu na walory smakowe tabletek, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla zwierząt. Spożycie tabletek w ilości większej niż zalecana może prowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy umyć ręce po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym.

#### Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały fetotoksyczne działanie karprofenu w dawkach zbliżonych do dawki terapeutycznej. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Nie stosować u suk w czasie ciąży.

#### Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów w czasie laktacji.

#### Płodność:

U zwierząt hodowlanych nie stosować w okresie rozrodczym.

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

Karprofen wiąże się silnie z białkami osocza i konkuruje z innymi silnie wiążącymi się lekami, co może nasilać ich działanie toksyczne.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z innymi NLPZ ani z glikokortykosteroidami.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami potencjalnie nefrotoksycznymi (np. antybiotyki aminoglikozydowe).

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

#### Przedawkowanie:

Zgodnie z danymi literaturowymi karprofen jest dobrze tolerowany przez psy w dawce dwa razy wyższej niż zalecana przez 42 dni.

Brak swoistego antidotum dla karprofenu. Należy stosować ogólną terapię wspomagającą zalecaną w przypadku klinicznego przedawkowania NLPZ.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia nerek <sup>1</sup> Zaburzenia wątroby <sup>1,3</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wymioty <sup>2</sup> , Luźne stolce <sup>2</sup> /Biegunka <sup>2</sup> , Krew w kale <sup>2</sup> Utrata apetytu <sup>2</sup> , Ospałość <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Takie jak w przypadku innych NLPZ

<sup>2</sup> Typowe zdarzenia niepożądane dla NLPZ, te zdarzenia niepożądane występują zwykle w ciągu pierwszego tygodnia leczenia i w większości przypadków są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci.

<sup>3</sup> Efekty idiosynkratyczne

W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych, należy przerwać stosowanie produktu i zgłosić się do 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.

4 mg karprofenu na kg masy ciała dziennie.

Początkowa dawka 4 mg karprofenu na kg masy ciała na dzień podawana jest jako pojedyncza dawka.

Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez co najmniej 12 godzin po podaniu.

Dzienna dawka może zostać zmniejszona w zależności od efektu klinicznego.

Czas leczenia zależy od obserwowanej reakcji na lek. Długotrwałe leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza weterynarii. Aby przedłużyć ochronę przeciwbólową i przeciwzapalną w okresie pooperacyjnym, stosowane leczenie przedoperacyjne iniekcyjnym karprofenem można kontynuować podając karprofen w tabletkach w dawce 4 mg/kg/dzień przez 5 dni.

Nie przekraczać zalecanej dawki. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Tabletkę można podzielić w następujący sposób:

Położyć tabletkę na płaskiej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą skierowana do góry).

Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Aby uzyskać ćwiartki, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

Tabletki są podzielne i mogą być stosowane w następujący sposób:

Liczba tabletek na dzień	Ciężar psa (kg)
$\frac{1}{4}$	> 3 - < 6
$\frac{1}{2}$	$\geq 6$ - < 9
$\frac{3}{4}$	$\geq 9$ - < 12,5
1	$\geq 12,5$ - < 15,5
1 $\frac{1}{4}$	$\geq 15,5$ - < 18,5
1 $\frac{1}{2}$	$\geq 18,5$ - < 21,5
1 $\frac{3}{4}$	$\geq 21,5$ - < 25
2	$\geq 25$ - < 28
2 $\frac{1}{4}$	$\geq 28$ - < 31
2 $\frac{1}{2}$	$\geq 31$ - < 34
2 $\frac{3}{4}$	$\geq 34$ - < 37
3	$\geq 37$ - < 40
3 $\frac{1}{4}$	$\geq 40$ - < 43
3 $\frac{1}{2}$	$\geq 43$ - < 45

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki są smakowe i są akceptowane przez psy, można je podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub w razie potrzeby razem z karmą.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Chronić przed światłem.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blisterze. Każda część podzielonej tabletki powinna zostać usunięta po upływie 72 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blisterze 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**

1790/07

### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blisterów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 20 blisterów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 30 blisterów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 40 blisterów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 50 blisterów 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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska  
Tel: +800 35 22 11 51  
Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francja