**B.** **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Carprofelican 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

**2. Složení**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Carprofenum 50,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Čirý hnědožlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.



**4. Indikace pro použití**

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

Kočky: Tlumení pooperační bolesti po chirurgických zákrocích.

**5. 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 (nesteroidní protizánětlivé látky) nebo na některou z pomocných látek.

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.

Nepoužívat u psů a koček během březosti a laktace.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

V laboratorních studiích bylo prokázáno, že karprofen, stejně jako jiná nesteroidní antiflogistika, vykazují fotosenzibilizační potenciál.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě potřísnění zasažená místa ihned omyjte čistou tekoucí vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost:

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

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

Laktace:

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

Interakce s jinými 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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Psy a kočky.

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Reakce v místě injekčního podánía |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvraceníbc, průjembc, řídká stolicebc, krev ve stolicibc  nechutenstvíbc, letargieb |
| Četnost neurčena | Zvraceníbd, průjembd, řídká stolicebd, krev ve stolicibd  nechutenstvíbd |

a Po subkutánním podání.

b Většina případů bývá přechodná a po ukončení léčby odezní, velmi vzácně ale mohou být závažné nebo vést k úhynu.

c  Pouze u psů.

d Pouze u koček.

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

Pokud dojde k nežádoucímu účinku, přestaňte veterinární léčivý přípravek podávat a vyhledejte veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Psi: intravenózní nebo subkutánní podání.

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

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: intravenózní nebo subkutánní podání.

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

**9. Informace o správném podávání**

Hmotnost léčených zvířat by měla být před podáním přesně stanovena.

Pryžová zátka lahvičky nesmí být propíchnuta více než 20krát.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě injekční lahvičky a na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo (čísla):

96/040/14-C

Balení:

Injekční lahvička obsahující 20 ml.

Velikosti balení:

Multi-balení 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Češka republika

Tel: +420 608 034 166

**17. Další informace**