

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprofelican vet 50 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	15,0 mg
Arginiini	
Glykokolihappo	
Lesitiini	
Natriumhydroksidi (pH-arvon säätöön)	
Kloorivetyhappo, laimea 10 % (pH-arvon säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, ruskeankeltainen liuos

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira: ortopedisten ja pehmytkudosleikkausten (myös silmäleikkausten) jälkeisen kivun ja tulehduksen hallitsemiseen.

Kissa: leikkauksen jälkeisen kivun hallitsemiseen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai ruoansulatuskanavan ongelmia, tai kun on olemassa mahdollisuus ruoansulatuskanavan haavautumisesta tai verenvuodosta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tai apuaineille.

Ei saa antaa lihakseen.

Ei saa käyttää leikkauksen jälkeen, jos verenhukka leikkauksessa on ollut huomattava.

Ei saa käyttää toistuvasti kissoille.

Ei saa käyttää alle 5 kuukauden ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille koirille.

Katso myös kohta 3.7, sillä eläinlääke on vasta-aiheinen tiineyden ja laktaation aikana.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Pidemmän puoliintumisajan ja kapeamman terapeuttisen indeksin takia kissoilla on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, ettei suositeltua annosta ylitetä, eikä annosta saa toistaa.

Käytettäessä valmistetta iäkkäillä koirilla tai kissoilla riskit voivat olla tavallista suuremmat. Mikäli valmisteen käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, annostusta voi olla tarpeen pienentää ja eläinlääkärin tulee seurata eläimen tilaa huolellisesti.

Vältä valmisteen käyttöä nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, sillä näissä tapauksissa munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia. Jos valmistetta käytetään sellaisten tulehdustilojen hoitoon, joihin liittyy myös bakteeri-infektio, tulee samanaikaisesti käyttää myös asianmukaista antimikrobilääkitystä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, jotta valmistetta ei injisoida vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, on laboratoriotutkimuksissa havaittu aiheuttavan herkistymistä valolle.

Vältä valmisteen joutumista silmiin ja iholle. Pese roiskeet välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Ärsytyksen jatkuessa hakeudu lääkärin hoitoon.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio ^a
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu ^{bc} , ripuli ^{bc} , pehmeät ulosteet ^{bc} , veri ulosteessa ^{bc} , ruokahaluttomuus ^{bc} , letargia ^b
Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Oksentelu ^{bd} , ripuli ^{bd} , pehmeät ulosteet ^{bd} , veri ulosteessa ^{bd} , ruokahaluttomuus ^{bd}

^a ihonalaisen injektion jälkeen

^b useimmat tapaukset ovat tilapäisiä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa olla vakavia tai johtaa kuolemaan

^c vain koirilla.

^d vain kissoilla.

Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, käyttöön voi liittyä harvinaisten munuaishaittatapahtumien, idiosynkraattisten maksahaittatapahtumien tai maha-suolikanavan haittatapahtumien riski.

Haittavaikutusten ilmetessä eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja lisäohjeita on pyydettävä eläinlääkäriltä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa laboratorioeläimillä (rotta, kani) on löydetty näyttöä karprofeenin sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden aikana koirilla eikä kissoilla.

Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää laktaation aikana koirilla eikä kissoilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muita tulehduskipulääkkeitä ja glukokortikoideja ei saa käyttää samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä karprofeenin annosta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla toisten proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin. Sen vuoksi mahdollisesti munuaistoksisien lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon ja ihon alle.

Koira:

4 mg/kg (1 ml / 12,5 kg) laskimoon tai ihon alle. Valmiste on parasta antaa ennen leikkausta, joko esilääkityksen yhteydessä tai anestesian induktion yhteydessä.

Leikkauksen yhteydessä annetun parenteraalisen hoidon jälkeen tulehduksen ja kivun hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk 5 päivän ajan.

Kissa:

4 mg/kg (0,08 ml / 1,0 kg) laskimoon tai ihon alle. Valmiste on parasta antaa ennen leikkausta, joko esilääkityksen yhteydessä tai anestesian induktion yhteydessä. On suositeltavaa mitata annos tarkasti 1 ml:n asteikollisella ruiskulla (ks. myös kohta 3.5). Parenteraalisen hoidon jälkeen ei saa antaa karprofeenitabletteja.

Hoidettavien eläinten paino on määritettävä tarkasti ennen valmisteen antoa.

Tulppaa ei saa läpäistä yli 20 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Karprofeeniyliliannostuksen hoitoon ei ole mitään erityistä antidoottia. Eläimelle tulee antaa yleistä tukihoidoa siten kuin tulehduskipulääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva tulehduskipulääke (NSAID). Sillä on kipua poistava, tulehdusoireita lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus.

Karprofeeni, kuten useimmat tulehduskipulääkkeet, estää arakidonihappokaskadin syklo-oksigenaasientsyymiä. Karprofeenin prostaglandiinisynteesiä ehkäisevä vaikutus on kuitenkin suhteessa vähäisempi kuin tulehdusta ehkäisevä ja kipua poistava teho. Terapeuttisten annosten yhteydessä koiralla ja kissalla syklo-oksigenaasin tuotteiden (prostaglandiinit ja tromboksaanit) tai lipoksigenaasin tuotteiden (leukotrieenit) estoa ei ole havaittu tai se on ollut vähäistä.

4.3 Farmakokineetiikka

Yksittäisen ihonalaisen 4 mg/kg karprofeeniannoksen jälkeen koirien plasman maksimipitoisuus (C_{max}) 16,0 µg/ml saavutettiin (T_{max}) 4–5 tunnissa.

Kissojen plasman maksimipitoisuus (C_{max}) 26,0 µg/ml saavutettiin noin (T_{max}) 3–4 tunnissa.

Biologinen hyötyosuus on 85 % koirilla ja yli 90 % kissoilla.

Karprofeenin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 10 tuntia koirilla ja 20 tuntia kissoilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pitä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi pahvirasiaan pakattu, meripihkanvärisestä lasista (tyyppi I) valmistettu injektiopullo, jossa on päällystetty bromibutyylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkauskoost:

Pahvirasia, jossa on 5 x 20 ml:n injektiopulloa.

Pahvirasia, jossa on 10 x 20 ml:n injektiopulloa.

Injektiopullot on yksittäispakattu pahvirasiaan.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LeVet Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30832

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 6.4.2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.02.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprofelican vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	15,0 mg
Arginin	
Glykocholsyra	
Lecitin	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra, utspädd 10 % (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar brungul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund: För kontroll av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi (inkluderande intraokulär kirurgi).

Katt: För kontroll av postoperativ smärta efter kirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom eller störningar i magtarmkanalen där det föreligger risk för sår eller blödningar i mage och/eller tarm.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller någon annan NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eller mot något av hjälpämnena.

Administrera inte intramuskulärt.

Använd inte efter avsevärd blodförlust i samband med kirurgi.

Använd inte upprepade gånger till katt.

Använd inte till katt yngre än 5 månader.

Använd inte till hund yngre än 10 veckor.

Se även avsnitt 3.7 eftersom läkemedlet är kontraindicerat under dräktighet och laktation.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

På grund av den längre halveringstiden hos katt och snävare terapeutiskt index bör särskild noggrannhet beaktas så att den rekommenderade dosen inte överskrids och att dosen inte upprepas.

Användning till äldre hundar och katter kan medföra ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas kan en reducerad dos och noggrann klinisk övervakning vara nödvändig till sådana djur.

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger.

NSAID kan orsaka hämning av fagocytos och lämplig antibiotikaterapi ska därför sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd där samtidig bakteriell infektion föreligger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Iakttag försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Karprofen, liksom andra NSAID:er har uppvisat en fotosensibiliserande potential i laboratoriestudier. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort eventuella stänk omedelbart under rent, rinnande vatten.

Uppsök läkarhjälp om irritation kvarstår.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^{bc} , diarré ^{bc} , lös avföring ^{bc} , blod i avföringen ^{bc} , aptitlöshet ^{bc} , letargi ^b
Ingen känd frekvens	Kräkningar ^{bd} , diarré ^{bd} , lös avföring ^{bd} , blod i avföringen ^{bc} , aptitlöshet ^{bd}

^a efter subkutan injektion

^b de flesta fall är övergående och försvinner efter avslutad behandling, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller övergående

^c endast hos hundar.

^d endast hos katter.

Liksom med andra NSAID föreligger en risk för sällsynta fall av biverkningar i form av njurskador, idiosynkratisk hepatit eller gastrointestinala biverkningar.

Om biverkningar uppkommer, sätt ut läkemedlet och uppsök veterinär för råd.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på (råtta, kanin) har visat belägg för fosterskadande effekter hos karprofen vid doser nära den terapeutiska dosen.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd inte till hundar eller katter under dräktighet.

Laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation. Använd inte till hundar eller katter under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Karprofen ska inte administreras tillsammans med eller inom 24 timmar efter en annan NSAID, eller i kombination med glukokortikoider. Karprofen har en hög plasmaproteinbindningsgrad och konkurrera med andra högradigt proteinbundna läkemedel vilket kan medföra toxiska effekter. Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör därför undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intravenös och subkutan användning.

Hund:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) kroppsvikt, givet som intravenös eller subkutan injektion, företrädesvis preoperativt, antingen i samband med premedicinering eller med induktion av anestesi. För att förlänga den analgetiska och antiinflammatoriska effekten postoperativt kan parenteral terapi följas av karprofen tabletter 4 mg/kg/dag i upp till 5 dagar.

Katt:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) kroppsvikt, givet som intravenös eller subkutan injektion, företrädesvis preoperativt, antingen i samband med premedicinering eller induktion av anestesi. Användning av en 1 ml graderad spruta rekommenderas för korrekt uppmätning av dosen (se även avsnitt 4.5). Parenteral terapi får inte följas av karprofentabletter.

Det behandlade djurets vikt ska fastställas noggrant sätt före administrering.

Locket ska inte punkteras mer än 20 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det finns inget specifikt motgift mot karprofenöverdos. Allmän symtomatisk behandling, liksom vid klinisk överdosering med NSAID, bör praktiseras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyragruppen och som har antiinflammatoriska, analgetiska och antipyretiska egenskaper.

Liksom de flesta andra NSAID:er hämmar karprofen enzymet cyklooxygenas i arakidonsyrakaskaden. Dock är inhiberingen av prostaglandin ringa i förhållande till de antiinflammatoriska och analgetiska egenskaperna. Vid terapeutiska doser i hund och katt har läkemedlets hämning av cyklooxygenas (prostaglandiner och tromboxaner) eller lipooxygenas (leukotriener) uteblivit eller varit ringa.

4.3 Farmakokinetik

Efter en subkutan engångsdos på 4 mg karprofen/kg i hund uppnåddes en högsta plasmakoncentration (C_{max}) på 16 µg/ml efter (T_{max}) 4-5 timmar.

I katt uppnåddes högsta plasmakoncentration (C_{max}) efter 26,0 µg/ml efter cirka (T_{max}) 3-4 timmar.

Biotillgängligheten är 85 % i hund och mer än 90 % i katt.

Karprofens halveringstid i plasma är 10 timmar i hund och 20 timmar i katt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En bärnstensfärgad injektionsflaska av glas (typ I) med en belagd brombutylgummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 5 injektionsflaskor à 20 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor à 20 ml.

Injektionsflaskorna är enskilt förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LeVet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30832

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 6.4.2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.02.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).