

PAKKAUSSELOSTE

CANIDRYL 20 mg 50 mg ja 100 mg tabletti koiralle
Karprofeeni.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canidryl 20 mg 50 mg ja 100 mg tabletti koiralle
Karprofeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Karprofeeni	20 mg/tabletti
Karprofeeni	50 mg/tabletti
Karprofeeni	100 mg/tabletti

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusoireiden ja kivun lievittäminen lihas-, luusto- ja nivelperäisissä sairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito parenteraalisesti aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle neljän kuukauden ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää sydän-, maksa- tai munuaissairautta sairastaville koirille, eikä silloin, kun on olemassa maha-suolikanavan haavaumien tai verenvuotojen mahdollisuus tai on todettu häiriöitä verenkuvassa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei-steroidisiin tulehduskipulääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, pehmeitä ulosteita tai ripulia, verensekaisia ulosteita, ruokahaluttomuutta ja letargiaa (voimakasta väsymystä) on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja katoavat hoidon päätyttyä. Erittäin harvinaisissa tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai kohtalokkaita.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee valmisteeseen käyttö lopettaa ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyy riski harvinaisista munuaisiin kohdistuvista tai idiosynkraattisista maksan haittavaikutuksista.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

4 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä.

Alkuannos 4 mg karprofeenia painokiloa kohti päivässä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen osaan.

Päiväannosta voidaan pienentää kliinisen hoitovasteen niin salliessa.

Hoidon kesto määräytyy vasteen mukaisesti. Valmistetta tulisi käyttää pitkäaikaisesti vain eläinlääkäriin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta parenteraalisesti annetun karprofeeni-injektion jälkeen leikkauksen jälkeistä kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk viiden vuorokauden ajan. Suositusannostusta ei saa ylittää.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa. Puolitetut tabletit tulee hävittää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ikääntyneillä koirilla valmisteen käyttöön liittyy suurentunut riski, joten valmistetta on käytettävä näillä varoen. Jos valmisteen käyttö on välttämätöntä, hoidon tulee tapahtua eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Valmisteen käyttöä tulee välttää nestehukasta, verimäärän vähyydestä tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla, koska tällöin munuaistoksisuuden mahdollinen riski suurenee.

Mahdollisten munuaisille myrkyllisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet voivat ehkäistä fagosytoosia, joten bakteerien aiheuttamien tulehdustilojen hoidon yhteydessä tulee aloittaa sopiva antimikrobinen lääkitys.

Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti eikä 24 tunnin aikana valmisteen antamisesta. Jotkin tulehduskipulääkkeet voivat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä saattaa johtaa myrkytystilaan.

Karprofeenia ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien kanssa.

Karprofeenille ei ole olemassa spesifistä vasta-ainetta, vaan on noudatettava yleisesti hyväksytyjä hoitotapoja, joita käytetään steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yliannostuksessa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos tabletteja on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20.03.2007

15. MUUT TIEDOT

Vain eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

BIPACKSEDEL

CANIDRYL 20 mg 50 mg och 100 mg tablett för hund
Karprofen

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING SAMT NAMN PÅ OCH ADRESS TILL DEN TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS INOM EUROPEISKA EKONOMISKA SAMARBETSOMRÅDET, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Canidryl 20 mg 50 mg och 100 mg tablett för hund
Karprofen

3. AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA ÄMNEN

Aktiv substans:

Karprofen	20 mg/tablett
Karprofen	50 mg/tablett
Karprofen	100 mg/tablett

4. INDIKATIONER

Reduktion av inflammation och smärta orsakade av muskuloskeletal sjukdomar och ledsjukdomar. Som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta.

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas till katter.

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Skall inte användas till valpar yngre än fyra månader.

Skall inte användas i fall där det förekommer överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

Skall inte användas till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, om det föreligger risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller vid misstanke om störningar i blodbild.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-preparat, såsom kränknings, lös avföring eller diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit och letargi (kraftig slöhet) har rapporterats. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutas. I mycket sällsynta fall kan biverkningarna vara allvarliga eller dödliga.

Om biverkningar inträffar skall behandlingen avslutas och veterinär uppsökas.

Precis som med andra NSAID-preparat finns en risk för sällsynta njurbiverkningar eller idiosynkratiska leverbiverkningar.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING, ADMINISTRERINGSVÄG OCH ADMINISTRERINGSSÄTT PER DJURSLAG

Oralt.

4 mg karprofen/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Startdos 4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dag som en dos eller fördelat på två doseringstillfällen. Dagsdosen kan reduceras, om den kliniska responsen tillåter det. Behandlingstidens längd är beroende av den kliniska responsen. Långvarig användning av produkten skall ske endast under regelbunden uppsikt av veterinär. Efter en parenteral karprofeninjektion som getts preoperativt kan den analgetiska och antiinflammatoriska behandlingen fortsättas med karprofentabletter med en dos på 4 mg/kg/dygn under fem dygn. Den rekommenderade dosen får inte överskridas.

9. DOSERINGSANVISNINGAR

Ej relevant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. FÖRVARING

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras på torrt ställe i originalförpackningen. Förvaras i skydd mot ljus.

Halverade tabletter skall förstöras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder gällande djur

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Användning till äldre hundar kan innebära ytterligare risk, varför särskild försiktighet bör iakttas. Om sådan användning inte kan undvikas, skall behandlingen ske i noggrann uppföljning av veterinär. På grund av en ökad risk för njurskador skall användningen av produkten undvikas till uttorkade, hypovolemiska (onormalt minskad blodvolym) djur eller djur med lågt blodtryck.

Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan hämma fagocytosen, och i samband med behandlingen av bakteriella infektioner skall därför en lämplig antimikrobisk läkemedelsbehandling påbörjas.

Övriga icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel får inte ges samtidigt eller inom 24 timmar efter intag av produkten. Vissa antiinflammatoriska läkemedel kan vara höggradigt proteinbundna, och konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad och leda till ett förgiftningstillstånd.

Karprofen får inte ges samtidigt med glukokortikoider.

Det finns ingen specifik antagonist mot karprofen, utan allmänt vedertagna och tillämpade behandlingssätt vid överdosering av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör iakttas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet

Vid oavsiktligt intag av tabletter, uppsök omedelbart läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter hantering av produkten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID DESTRUKTION AV OANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL

Oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härstammar från dem skall förstöras i enlighet med lokala bestämmelser.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNTS

20.03.2007

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Endast för djur.

Endast på ordination av veterinär.