

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carpcoat Vet 8 mg filmdragerade tabletter för hundar
Carpcoat Vet 20 mg filmdragerade tabletter för hundar
Carpcoat Vet 40 mg filmdragerade tabletter för hundar
Carpcoat Vet 80 mg filmdragerade tabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Carpcoat Vet 8 mg

Aktiv substans:

Karprofen 8 mg

Hjälpämnen:

Svart järnoxid (E172) 0,001 mg

Röd järnoxid (E172) 0,002 mg

Rosa filmdragerad tablett med en bikonvex form (storlek 5 mm).

Carpcoat Vet 20 mg

Aktiv substans:

Karprofen 20 mg

Hjälpämnen:

Röd järnoxid (E172) 0,0004 mg

Gul järnoxid (E172) 0,157 mg

Gul filmdragerad tablett med en modifierad klotform (storlek 6 mm).

Carpcoat Vet 40 mg

Aktiv substans:

Karprofen 40 mg

Hjälpämnen:

Röd järnoxid (E172) 0,070 mg

Gul järnoxid (E172) 0,616 mg

Orange filmdragerad tablett med en modifierad klotform (storlek 8 mm).

Carpcoat Vet 80 mg

Aktiv substans:

Karprofen 80 mg

Hjälpämnen:

Svart järnoxid (E172) 1,036 mg

Röd järnoxid (E172) 1,829 mg

Gul järnoxid (E172) 0,942 mg

Brun filmdragerad tablett med en modifierad klotform (storlek 10 mm).

3. Djurslag

Hundar.

4. Användningsområden

Minskning av inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i rörelseapparaten (t.ex. artros).

För minskning av smärta efter operation i mjukdelar där smärtlindring har getts via injektion (parenteral analgesi).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot karprofen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar som lider av allvarlig hjärt-, lever- eller njursjukdom eller om det finns risk för magsår eller blödning i mag-tarmkanalen.

Använd inte till uttorkade djur, djur med låg blodvolym eller djur med lågt blodtryck.

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning till hundar yngre än 6 veckor eller till äldre hundar kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas ska läkemedlet endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning. Behandlade hundar kan kräva noggrann hantering av veterinär. NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan hämma fagocytosen (en del av immunförsvaret) och därför bör lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt vid behandling av inflammatoriska tillstånd i samband med bakterieinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Karprofen är ett icke-steroidt antiinflammatoriskt läkemedel. Oavsiktlig förtäring av det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka biverkningar i magtarmkanalen, såsom illamående, magsmärtor och överkänslighetsreaktioner. Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktligt intag hos barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Laboratoriestudier på försöksdjur (råtta, kanin) har visat tecken på fosterskadande effekter av karpofen vid doser nära den rekommenderade dosen.

Använd inte till hundar under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Karprofen ska inte ges tillsammans med glukokortikoider och andra NSAID-läkemedel.

Vid föregående behandling med steroidläkemedel eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel ska en behandlingsfri period iaktas strikt, annars kan eventuella biverkningar förvärras. Karprofen är starkt bundet till plasmaproteiner och konkurrerar med andra starkt bundna läkemedel, vilket kan leda till biverkningar. Det ska därför inte ges samtidigt som andra substanser som också har en hög plasmaproteinbindning.

Samtidig behandling med blodförtunnande läkemedel ska undvikas på grund av den ökade blödningsbenägenheten.

Samtidig behandling med läkemedel som kan skada njurarna ska undvikas.

Överdoser:

Inga tecken på biverkningar observerades när hundar gavs karprofen i halter upp till 9 mg/kg en gång per dag i 14 dagar.

Det finns inget specifikt motgift mot överdosering av karprofen, men allmän understödande behandling, som tillämpas vid överdosering med NSAID, bör ges.

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion Förhöjda leverenzymmer, hepatopati (leverskada), leversjukdom Diarré ¹ , melena (svart, tjäraktig avföring) ¹ , mjuk avföring ¹ , kräkningar ¹ Förhöjda njurvärden ¹ , ökad urinvoly ¹ , Oliguri (minskad urinproduktion) ¹ Förlorad aptit ¹ , letargi ¹ (slöhet), polydipsi (ökad törst) ¹
---	--

¹Typiska biverkningar i samband med NSAID-läkemedel är övergående, uppträder vanligen under den första behandlingsveckan och försvinner efter avslutad behandling, men i mycket sällsynta fall kan de vara mycket allvarliga eller till och med dödliga. Om biverkningar uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas och hunden ska utan dröjsmål tas till veterinär.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller genom det nationella rapporteringssystemet. Läkemedelsverket, Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Ge en dos på 4 mg karprofen per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Den angivna dosen ska inte ökas.

Behandlingens varaktighet beror på sjukdomens förlopp och ska fastställas av den ansvariga veterinären. Långtidsbehandling ska endast ges under övervakning av veterinär. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen/kartongen som anges efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Carpcoat Vet 8 mg: 67031

Carpcoat Vet 20 mg: 67032

Carpcoat Vet 40 mg: 67033

Carpcoat Vet 80 mg: 67034

PVC/PE/PVDC-aluminiumblistor som innehåller 10 tabletter vardera.

Kartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel: +31(0)348 416945

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

17. Övrig information