

PAKENDI INFOLEHT
Canicaral vet, 40 mg tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Saksamaa

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canicaral vet, 40 mg tabletid koertele
karprofeen

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 40,0 mg

Helepruun, pruunide täppidega ümmargune ja kumer, lõhna ja maitsega tablett, mille ühel küljel on ristikujuline murdmisjoon.
Tabletid saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ning valu vähendamiseks luu- ja lihaskonna haiguste ja degeneratiivse liigesehaiguse korral. Operatsioonijärgse valu vaigistamiseks parenteraalse valuvaigisti järelravimina.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kassidel.
Mitte kasutada tiinetel või imetavatel koertel.
Mitte kasutada alla 4 kuu vanustel koertel.
Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada koertel, kellel esineb südame-, maksa- või neeruhaigusi, kui on võimalus seedetrakti haavandumiseks (mao- ja soolehaavand) või veritsuseks, või kui on tõestatud vere düskraasia.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva on teatatud MSPVRide (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) kasutamisega seonduvatest tüüpilistest kõrvaltoimetest nagu oksendamine, pehme roe/kõhulahtisus, peitveri roojas, söögiisu kadumine ja letargia. Need kõrvaltoimed ilmnevad üldiselt esimese ravinädala jooksul ja on enamikul juhtudest mööduvad ning kaovad ravi katkestamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel osutada tõsisteks või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnedes tuleb ravimi kasutamine katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Nagu teiste MSPVRide puhul, on risk harvaesinevate kõrvaltoimete tekkeks neerudele või idiosünkraatiliste kõrvaltoimete tekkeks maksale.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida üleannustamist.

Annustamine

2 - 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Luu- ja lihaskonna haigustest ning degeneratiivsest liigesehaigusest põhjustatud põletiku vähendamiseks ja valu vaigistamiseks: algannus on 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustatuna ühekordse ööpäevase annusena või kahe võrdse eraldi annusena. Vastavalt kliinilisele vastusele võib ööpäevast annust vähendada kuni 2 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ühekordse annusena. Ravi kestus sõltub patsiendi ravivastuse ilmnemisest. Pikem kui 14 päeva kestev ravi peab toimuma korrapärase veterinaarse järelevalve all. Soovituslikku annust mitte ületada.

Operatsioonijärgse analgeetilise ja põletikuvastase toime pikendamiseks võib parenteraalset preoperatiivset ravi süstitava karprofeeniga jätkata karprofeeni tablettidega annuses 4 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas kuni 5 päeva jooksul.

Järgmine tabel on mõeldud juhiseks tableti jagamiseks annuses 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Tablettide arv annuses 4 mg kg kehamassi kohta

Kehamass (kg)	Canicarl vet 40 mg Üks kord ööpäevas	Canicarl vet 40 mg Kaks korda ööpäevas	Canicarl vet 160 mg Üks kord ööpäevas	Canicarl vet 160 mg Kaks korda ööpäevas
> 2,5 kg - 5 kg	◻			
> 5 kg - 7,5 kg	◐	◻ ◐		
> 7,5 kg - 10 kg	◑	◐ ◐		
> 10 kg - 12,5 kg	⊕	◐ ◑		
> 12,5 kg - 15 kg	⊕ ◐	◐ ◑		
> 15 kg - 17,5 kg	⊕ ◑	◐ ◑		
> 17,5 kg - 20 kg	⊕ ◑ ◑	⊕ ◑		
> 20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕ ◑	◐	◐ ◐
> 25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ◑	⊕ ◐ ◐		
> 30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ◐ ◑	◐	◐ ◐
> 35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◑	⊕ ◐ ◑		
> 40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	◐ ◐
> 50 kg - 60 kg			⊕ ◐	◐ ◐
> 60 kg - 70 kg			⊕ ◐	◐ ◐
> 70 kg - 80 kg			⊕ ◐	⊕ ◐

◻ = ¼ tabletti

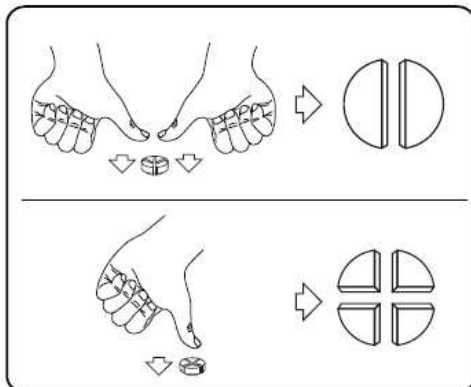
◐ = ½ tabletti

◑ = ¾ tabletti

⊕ = 1 tablett

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Täpse annustamise tagamiseks saab tabletid jagada 2 või 4 võrdseks osaks. Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoontega külg on üleval ja kumer külg vastu pinda.



Poolitamine: vajutage põialdega mõlemale tabletipolele.

Neljaks jagamine: vajutage põidlaga tableti keskele.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Osadeks jagatud tabletid tuleb kasutada 3 ööpäeva jooksul.

Kasutamata tabletid ja osadeks jagatud tabletid tuleb panna tagasi avatud blistrisse, et kaitsta neid valguse eest.

Avamata blister ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisteril ja karbil pärast „Kõlblik kuni: / EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUS(ED)

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vt lõigud „Vastunäidustused“ ja „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutamine vanadel koertel võib suurendada võimalikke riske, seetõttu vajavad nad hoolikat kliinilist järelvalvet.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel (madal vere maht) või madala vererõhuga koertel, sest on suurem risk neerukahjustuse tekkimiseks.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid nagu karprofeen võivad põhjustada fagotsütoosi (üks immuunsüsteemi mehhanisme) inhibitsiooni ning seetõttu tuleb bakteriaalse infektsiooniga seotud põletikuliste protsesside korral rakendada lisaks sobivat antibakteriaalset ravi.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Vt ka lõiku „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul tableti allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Uuringutes laboriloomadega (rottidel ja küülikutel) esines karprofeeni raviannustele lähedastes annustes lootetoksilisi toimeid. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.

Vt ka lõiku „Vastunäidustused“

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos teiste MSPVRide ja glükokortikoididega samaaegselt või 24 tunni jooksul nende ravimite manustamisest. Karprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ning võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis omakorda võib põhjustada toksilisust.

Vältida tuleb potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Toksilisuse nähte ei ilmnenud, kui koeri raviti karprofeeniga annustes kuni 6 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul (3 korda üle soovitusliku annuse - 4 mg 1 kg kehamassi kohta) ja 6 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas järgmise 7 päeva jooksul (1,5 korda üle soovitusliku annuse - 4 mg 1 kg kehamassi kohta).

Spetsiifilist antidooti karprofeenile ei ole, üleannustamisel rakendada üldist toetavat ravi, nagu teiste MSPVRidega kliinilise üleannustamise korral.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

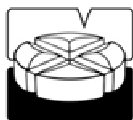
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

August 2020

15. LISAINFO

Karbis on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 või 50 blistrit, igal blistril 10 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



Osadeks jagatav tablett.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland
e-post: oudewater.regulatory@dechra.com
telefon: +31 (0)348 565858