

UPUTA O LIJEKU:
Carporal, 160mg, tableta za pse
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Carporal, 160 mg, tableta za pse
karprofen

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Karprofen 160,0 mg

Pomoćne tvari: laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat, vrsta A, kukuruzni škrob, talk, celuloza, prašak, škrob, prethodno geliran, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, kalcijev behenat, gljivica, inkativirana, umjetna aroma govedine.

Okrugle, konveksne, aromatizirane, svjetlo smeđe tablete sa smeđim mrljama i razdjelnim crtama u obliku križa na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

INDIKACIJE

Smanjenje simptoma upale te boli uzrokovanih poremećajima mišićno-koštanog sustava i degenerativnim bolestima zglobova. Nastavak ublažavanja postoperativne boli nakon parenteralno izazvane analgezije.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Karprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL). Derivat je fenilpropionske kiseline i pripada NSPUL iz skupine 2-arilpropionske kiseline. Molekula karprofena sadržava kiralni centar na položaju C₂ te stoga postoje dva stereoisomera, odnosno (+)-S i (-)-R enantiomeri. U pasa ne dolazi do kiralne inverzije enantiomera *in-vivo*.

Karprofen djeluje protuupalno, analgetski i antipiretički. Kao i većina drugih NSPUL, karprofen sprječava funkciju enzima ciklooksigenaze koji sudjeluje u metabolizmu arahidonske kiseline. Međutim, sprječavanje sinteze prostaglandina karprofenom je slabije izraženo u odnosu na njegovo protuupalno i analgetičko djelovanje. Točan mehanizam djelovanja karprofena nije jasan.

Farmakokinetički podaci

Karprofen se u pasa brzo apsorbira nakon primjene kroz usta (vrijeme najveće koncentracije u plazmi, T_{max} = 2,0 sata). Najveća koncentracija u plazmi (C_{max}) je 28,67 µg/mL. Volumen distribucije karprofena je malen i u velikom postotku se veže za proteine plazme. Karprofen se metabolizira u jetri u ester glukuronid i dva diastereoizomera 1-O-acil-β-D-glukuronida. Oni se izlučuju žučovodom, odnosno fecesom.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati mačkama.

Lijek se ne smije primjenjivati kujama tijekom graviditeta ili laktacije.

Lijek se ne smije primjenjivati psima mlađim od 4 mjeseca.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Lijek se ne smije primjenjivati sa drugim NSPUL, odnosno, lijekovima istog ili sličnog djelovanja, jer može doći do predoziranja.

lijek se ne smije primjenjivati psima s bolestima srca, jetre ili bubrega, u slučajevima kada postoji mogućnost čireva ili krvarenja u želučano-crijevnom sustavu ili kada je dokazan poremećaj krvne slike.

NEŽELJENA DEJSTVA

Pas:

- Rijetko - - (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): -	poremećaj funkcije bubrega poremećaj funkcije jetre ^b
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita ^a , povraćanje ^a , mekani feces ^a , proljev ^a , krv u fecesu ^a , letargija ^a

^a Ovi neželjeni učinci obično se pojavljuju unutar prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazni i nestanu nakon prekida liječenja, ali vrlo rijetko mogu biti i ozbiljni ili smrtonosni.

^b idiosinkratski učinak

U slučaju nuspojava primjenu ovog VMP-a treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo predoziranje, tjelesnu masu treba odrediti što je moguće preciznije.

Doziranje

Dnevno 2-4 mg karprofena na kg tjelesne mase.

Za smanjenje simptoma upale te boli uzrokovanih poremećajima mišićno-koštanog sustava i degenerativnim bolestima zglobova: početna dnevna doza je 4 mg karprofena na kg tjelesne mase i može se primijeniti jednokratno ili podijeliti na dvije jednake doze. Ovisno o kliničkom odgovoru, početna dnevna doza može se smanjiti na dnevnu dozu 2 mg karprofena na kg tjelesne mase, koju treba primijeniti jednokratno. Trajanje liječenja ovisi o kliničkom odgovoru životinje. Psi čije liječenje traje dulje od 14 dana trebaju biti pod redovitim nadzorom veterinarara.

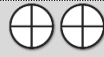
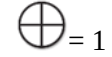
Ne smiju se primijeniti doze veće od propisanih.

Analgezija i protuupalni učinak, postignuti parenteralnom primjenom karprofena prije kirurškog zahvata, mogu se postoperativno nastaviti primjenom karprofena u tabletama (4 mg/kg tjelesne mase na dan, tijekom najviše 5 dana).

Sljedeća tablica može poslužiti kao vodič za doziranje kada je propisana dnevna doza karprofena 4 mg na kg tjelesne mase.

Broj tableta za dozu 4 mg/kg tjelesne mase

Tjelesna masa(kg)	Carporal 40 mg jedanput na dan	Carporal 40 mg dva puta na dan		Carporal 160 mg jedanput na dan	Carporal 160 mg dva puta na dan
> 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 tablete

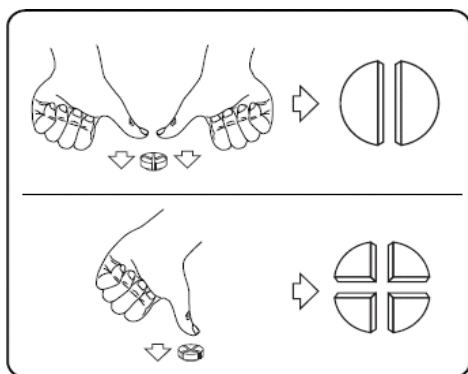
 = ½ tablete

 = ¾ tablete

 = 1 tableta

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se osiguralo točno doziranje. Tabletu treba postaviti na ravnu površinu, tako da strana s razdjelnim crtama bude okrenuta prema gore, a konveksna (zaobljena) strana prema dolje.



Polovice: palčevima treba pritisnuti obje strane tablete.

Četvrtine: palcem treba pritisnuti sredinu tablete.

KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Polovice i četvrtine tablete treba iskoristiti unutar 3 dana.

Nakon otvaranja blistera svaki neiskorišteni dio tablete treba vratiti u blister radi zaštite od svjetla.

Neotvoreni blister ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Treba vidjeti odjeljke „Kontraindikacije“ i „Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama“.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjena lijeka starim psima može uključivati dodatne rizike.

Ako se primjena lijek-a starim psima ne može izbjeći, treba im pažljivo nadzirati zdravstveno stanje.

Treba izbjegavati primjenu dehidriranim psima, kao i psima sa sniženim krvnim tlakom ili s malim volumenom krvi (hipovolemičnim), zbog moguće opasnosti od povećane toksičnosti za bubrege (oštećenje bubrega).

Nesteroidni protuupalni lijekovi, poput karprofena, mogu spriječiti fagocitozu (jedan od mehanizama imunskog sustava), te stoga u slučajevima upala povezanih s bakterijskim infekcijama treba istovremeno započeti odgovarajuće antimikrobno liječenje.

Tablete su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje tableta, treba ih čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

Također treba vidjeti odjeljak „Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija“.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

U slučaju nehotičnog gutanja tablete treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu. Nakon rada s ovim lijekom treba oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

Pokusima na laboratorijskim životinjama (štakor i kunić) dokazani su fetotoksični učinci karprofena kada je primijenjen u dozama bliskim terapijskim dozama. Neškodljivost lijeka nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije.

Također treba vidjeti odjeljak „Kontraindikacije“.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi NSPUL i glukokortikoidi ne smiju se primjenjivati istovremeno s ovim lijekom ili unutar 24 sata od njegove primjene. Karprofen se u velikom postotku veže za proteine plazme i može se natjecati s drugim tvarima koje također imaju veliki afinitet vezanja za proteine plazme, što može dovesti do toksičnih učinaka.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu tvari koje mogu djelovati nefrotoksično.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene karprofena psima u dozama do 6 mg/kg tjelesne mase dva puta dnevno tijekom 7 dana (trostruka najveća propisana doza, tj. 4 mg/kg tjelesne mase) i dozi 6 mg/kg tjelesne mase jedanput dnevno tijekom dodatnih 7 dana (1,5 puta veća doza od najveće propisane doze, tj. 4 mg/kg tjelesne mase), nisu primijećeni simptomi intoksikacije.

U slučaju predoziranja karprofenom treba primijeniti simptomatsko liječenje, kao i nakon predoziranja s NSPUL općenito, jer specifični antidot nije poznat.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru i kutiji poslije „EXP“.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Polovice i četvrtine tablete treba iskoristiti unutar 3 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21- 340/26, od 07. aprila 2026. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

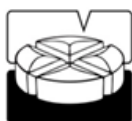
Samo za primjenu na životinjama.

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

PAKOVANJE

Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ili 50 blistera, svaki s 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.



Djeljiva tableta

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.