

22. november 2024

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Carfelican, injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**

28446

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Carfelican

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning

Styrke: 50 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Carprofen 50,0 mg

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
Arginin	
Glychocholsyre	
Lecithin	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Saltsyre 10 % (til justering af pH)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul-brun opløsning.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til hund og kat.

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde: Til kontrol af postoperativ smerte og inflammation efter ortopædisk og bløddelskirurgi (herunder intraokulær kirurgi).

Katte: Til kontrol af postoperativ smerte efter kirurgi.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr, der har hjerte-, lever- eller nyresygdom eller gastrointestinale problemer, hvor der er mulighed for gastrointestinal sår dannelse eller blødning.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for carprofen eller andre NSAID'er (non-steroid antiinflammatoriske midler) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke indgives som intramuskulær injektion.

Må ikke anvendes efter kirurgiske indgreb, der har været forbundet med betydeligt blodtab.

Må ikke anvendes gentagne gange til katte.

Må ikke anvendes til katte under 5 måneder.

Må ikke anvendes til hunde under 10 uger.

Se også afsnit 3.7, da veterinærlægemidlet er kontraindiceret under drægtighed eller laktation.

#### **3.4 Særlige advarsler**

Ingen

#### **3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis og behandlingsvarighed må ikke overskrides.

På grund af den længere halveringstid hos katte og det smallere terapeutiske indeks skal der udvises særlig forsigtighed for at ikke overskride eller gentage den anbefalede dosis.

Anvendelse til ældre hunde og katte kan medføre yderligere risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene have behov for nedsat dosering og nøje klinisk overvågning.

Anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr bør undgås, da der er risiko for øget nyretoksicitet.

NSAID'er kan medføre hæmning af fagocytose, og passende samtidig antimikrobiel behandling bør således iværksættes ved behandling af inflammatoriske tilstande.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for carprofen bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etikken bør vises til lægen.

Som det er tilfældet med andre NSAID'er, har carprofen i laboratorieundersøgelser vist sig at medføre risiko for fotosensibilisering.

Undgå kontakt med hud og øjne. Eventuelle sprøjt vaskes straks af med rent, rindende vand. Søg læge, hvis irritationen vedvarer.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde og katte.

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Reaktion på injektionsstedet <sup>a</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>bc</sup> , diarré <sup>bc</sup> , løs afføring <sup>bc</sup> , blod i fæces <sup>bc</sup> appetitløshed <sup>bc</sup> , letargi <sup>b</sup>
Ikke kendt (hyppigheden <i>kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data</i> )	Opkastning <sup>bd</sup> , diarré <sup>bd</sup> , løs afføring <sup>bd</sup> , blod i fæces <sup>bd</sup> appetitløshed <sup>bd</sup>

<sup>a</sup>efter subkutan injektion.

<sup>b</sup>de fleste tilfælde er forbigående og forsvinder efter behandlingens ophør, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller fatale.

<sup>c</sup>Kun hos hunde.

<sup>d</sup>Kun hos katte.

Som det er tilfældet med andre NSAID'er, er der en risiko for sjældne renale, idiosynkratiske bivirkninger på leveren eller mave-tarm-kanalen.

Hvis der opstår bivirkninger, skal behandlingen med veterinærlægemidlet seponeres, og der skal søges dyrlægehjælp.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr (rotter, kaniner) har afsløret føtotoksiske virkninger af carprofen i doser, der var tæt på den terapeutiske dosis.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige hunde eller katte.

Laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til lakterende hunde eller katte.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Carprofen bør ikke indgives samtidig med eller inden for 24 timer efter en hvilken som helst anden NSAID eller samtidig med glukokortikosteroider. Carprofen er kraftigt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre kraftigt bundne præparater, hvilket kan føre til toksiske virkninger. Samtidig indgift med potentielt nefrotoksiske præparater bør således undgås.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Til intravenøs eller subkutan anvendelse.

**Hunde:**

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) legemsvægt ved intravenøs eller subkutan injektion, helst givet på tidspunktet for præmedicinering eller start af anæstesi.

Den parenterale behandling kan efterfølges af carprofen-tabletter som 4 mg/kg/dag i op til 5 dage for at forlænge den anaestetiske og antiinflammatoriske dækning.

**Katte:**

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) legemsvægt ved intravenøs eller subkutan injektion, helst givet på tidspunktet for præmedicinering eller start af anæstesi. Det anbefales at bruge en 1 ml gradinddelt sprøjte til at afmåle dosis nøjagtigt (se også pkt. 3.5). Den parenterale behandling må ikke efterfølges af behandling med carprofen-tabletter.

Vægten af de behandlede dyr skal bestemmes nøjagtigt før administration.

Proppen kan maksimalt punkteres 20 gange.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der er ingen specifik antidot ved overdosering af carprofen. Den generelle symptomatiske behandling, der normalt gør sig gældende for klinisk overdosering med NSAID'er, bør anvendes.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode:** QM 01 AE 91.

## **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Carprofen tilhører 2-arylpropionsyre-gruppen af non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er) og har antiinflammatoriske, analgetiske og antipyretiske egenskaber.

Som det er tilfældet med de fleste andre NSAID-præparater, hæmmer carprofen cyklooxygenase-enzymet i arachidonsyre-kaskaden. Carprofens hæmning af prostaglandinsyntesen er dog ringe i forhold til dets antiinflammatoriske og analgetiske egenskaber. Ved terapeutiske doser til hunde og katte har der været ingen eller kun ganske let hæmning af produkterne af cyklooxygenase (prostaglandiner og thromboxaner) eller lipoxygenase (leukotriener).

## **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter en enkelt subkutan dosis på 4 mg carprofen/kg til hunde blev den maksimale plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) på 16,0 µg/ml nået efter ( $T_{max}$ ) 4-5 timer.

Hos katte blev den maksimale plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) på 26,0 µg/ml nået efter cirka ( $T_{max}$ ) 3-4 timer.

Biotilgængeligheden er 85 % hos hunde og over 90 % hos katte.

Carprofen har en plasma-elimineringstid på 10 timer hos hunde og 20 timer hos katte.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Et ravfarvet hætteglas af glas (type I) med en gummiprop belagt med brombutylgummi og et aluminiumslåg i en kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 5 hætteglas med 20 ml.

Kartonæske med 10 hætteglas med 20 ml.

Hætteglassene er pakket enkeltvis i en kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinær lægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

51053

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 4. september 2014

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

22. november 2024

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.