

**PRILOGA I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KALIPROFEN LA 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

### Učinkovina:

Karprofen 50 mg

### Pomožne snovi:

Etanol, brezvodni (konzervans) 100 mg

Natrijev formaldehid sulfoksilat (antioksidant) 2,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zniževanje povišane telesne temperature v akutnih primerih nalezljivih bolezni dihal pri govedu, v kombinaciji z ustrezno proti-infekcijsko terapijo.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami srčne, jetrne ali ledvične funkcije.

Ne uporabite pri živalih z razjedami v prebavilih ali krvavitvami.

Ne uporabite pri živalih z dokazano krvno diskrazijo.

Ne uporabite pri živalih v primeru znane preobčutljivosti na zdravilo.

Za uporabo pri brejih živalih glejte poglavje 4.7.

### 4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne prekoračite predpisanega odmerka ali trajanje zdravljenja.

Karprofen se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali v razmaku manjšim od 24 ur. Nekateri NSAID z visoko vezavo na beljakovine plazme se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

Uporaba zdravila pri živalih, ki so mlajše od 6 tednov ali starejših živalih lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se ne moremo izogniti dajanju zdravila, je treba tem živalim dati manjši odmerek in pazno nadzirati njihovo klinično stanje.

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice. Glejte tudi poglavje 4.8.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri laboratorijskih študijah so dokazali, da je karprofen, tako kot ostali NSAID, fotosenzibilen. Izogibajte se stiku zdravila s kožo. V primeru razlitja po koži, si le-to takoj sperite. Izogibajte se nenamernemu samo-injiciranju.

#### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Študije pri govedu so pokazale, da se na mestu subkutanega dajanja lahko pojavi prehodna lokalna reakcija, ki običajno spontano izgine v 24 urah po dajanju.

#### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Zaradi pomanjkanja specifičnih študij pri brejih kravah, uporabite karprofen le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Tako kot velja za ostale NSAID tudi karprofen ne smemo dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikoidi.

Živali je treba skrbno spremljati, če smo jim dali karprofen sočasno z antikoagulantom.

NSAID z visoko vezavo na beljakovine plazme se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

Treba se je izogibati sočasnemu dajanju s potencialno nefrotoksičnimi zdravili.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Enkratni odmerek pri subkutanem ali intravenskem dajanju je 1,4 mg karprofena na kilogram telesne mase (1 ml/35 kg) v kombinaciji z ustrežno antibiotično terapijo.

Viale ne prebodite več kot 10 krat. Če se zahteva več kot 10 prebadanj, je priporočljiva uporaba odtočne igle.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Po intravenskem ali subkutanem dajanju 3-krat večjega odmerka od priporočenega, niso poročali o nobenih sistemskih neželenih učinkih. Pri prevelikem odmerjanju karprofena ni specifičnega antidota, razen splošne podporne terapije, ki se uporablja pri kliničnih znakih prevelikega odmerjanja z NSAID.

#### **4.11 Karenca**

Mleko: nič ur

Meso in organi: 21 dni

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila s protivnetnim in protirevmatičnim učinkom, derivati propionske kisline. Oznaka ATC vet: QM01AE91

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Karprofen (CPF), ( $\pm$ )-6-kloro- $\alpha$ -metilkarbazol-2-ocetna kislina, je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) z analgetičnim in antipiretičnim delovanjem. Je derivat fenilpropionske kisline in spada v skupino arilpropionske kisline nesteroidnih protivnetnih zdravil. Kot predstavnik 2-arilpropionske družine, vsebuje kiralni center na C<sub>2</sub> propionskem delu molekule in tako obstaja v 2 stereoizomernih oblikah, v (+)-S in (-)-R enantiomeri.

*In vitro* študije so pokazale, da karprofen zavira ciklooksigenazo. Kakorkoli že, zaviranje nastajanja prostaglandinov s pomočjo karprofena je neznatno v primerjavi z njegovo jakostjo protivnetnega in analgetičnega delovanja. Natančen način delovanja je nejasen.

Študije pri govedu so pokazale, da karprofen deluje močno antipiretično saj bistveno zmanjša vnetni odgovor v pljučnem tkivu v primerih akutne nalezljive bolezni pri kateri je povišana telesna temperatura.

## 5.2 Farmakokinetični podatki

Po enkratnem subkutanem dajanju 1,4 mg karprofena na kg telesne mase je maksimalna koncentracija v plazmi ( $C_{max}$ ) 10,4  $\mu$ g/ml dosežena v ( $T_{max}$ ) 7,2 urah.

Karprofen se z visoko afiniteto veže na beljakovine plazme. Karprofen se dobro porazdeli po tkivu, najvišje koncentracije so ugotovljene v jetrih in ledvicah, nadalje v maščobi in mišicah.

Razpolovna doba izločanja karprofena iz plazme je 70 ur. Karprofen se izloča primarno s fecesom, kar kaže na to, da izločanje preko žolča igra pomembno vlogo.

Metabolizem: Karprofen je glavna komponenta v vseh tkivih. Karprofen se počasi metabolizira, primarno z obročasto hidrosilacijo, hidrosilacijo na  $\alpha$ -ogljiku in z konjugacijo skupine karboksilne kisline z glukuronsko kislino. V fecesu prevladuje 8-hidroksilirani metabolit in nemetaboliziran karprofen. V vzorcu žolča se nahaja konjugirani karprofen.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1. Seznam pomožnih snovi

Etanol, brezvodni  
Natrijev formaldehid sulfoksilat  
Makrogol 600  
Makrogol 4000  
Arginin  
Natrijev hidroksid  
Voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### 6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Zaščitite pred svetlobo.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Večodmerne rumeno-rjave steklene vialo (steklo tipa I) po 1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml, 12 x 50 ml, zaprte z 20 mm zamaškom iz bromobutila in 20 mm aluminijasto zaporko.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

GENERA SI d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel.: +386 1 436 44 66, +386 1 436 44 67

Faks: +386 1 436 44 68

E-pošta: [info.si@dechra.com](mailto:info.si@dechra.com)

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

NP/V/0418/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.12.2012

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 14.2.2018

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

14.2.2018

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.