

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Carprodolor 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Etanol 96% 0,1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, jasny płyn o barwie słomkowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do stosowania jako uzupełnienie terapii antybiotykowej w celu zmniejszenia objawów klinicznych w przebiegu ostrych chorób zakaźnych układu oddechowego oraz ostrego mastitis u bydła.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową układu pokarmowego lub krwawieniami.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej dyskrazji krwi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania.

Ponieważ leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może wiązać się z zaburzeniami czynności układu pokarmowego lub nerek, należy rozważyć zastosowanie płynoterapii, zwłaszcza w przypadku leczenia ostrego mastitis.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że karprofen, podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ma zdolność wywoływania fotosensybilizacji. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Badania przeprowadzone u bydła wykazały, że w bardzo rzadkich przypadkach w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić przemijająca miejscowa reakcja.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Z uwagi na brak specjalnych badań u krów ciężarnych, stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dla karprofenu nie zgłaszano znaczących interakcji z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. W badaniach klinicznych bydła stosowano cztery różne klasy

antybiotyków - makrolidy, tetracykliny, cefalosporyny i potencjalizowane penicyliny - bez stwierdzonych interakcji. Jednak nie należy podawać karprofenu, podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z grupy NLPZ lub glikokortykoidów. Należy dokładnie obserwować zwierzęta, jeśli karprofen jest podawany jednocześnie z lekiem przeciwzakrzepowym.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne wiążą się w wysokim stopniu z białkami osocza i mogą konkurować z innymi lekami, które również wiążą się w wysokim stopniu, tak że jednoczesne podawanie może prowadzić do wystąpienia efektów toksycznych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 1,4 mg karprofenu/kg masy ciała (1 ml/35 kg) w skojarzeniu z terapią antybiotykową, jeśli właściwe.

Korka nie należy nakłuwać więcej niż 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach klinicznych nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych po podaniu dożylnym i podskórnym przy dawkach do 5 razy przekraczających zalecaną dawkę.

Brak specyficznej odtrutki na przedawkowanie karprofenu, ale należy zastosować ogólną terapię wspomagającą stosowaną w przypadku przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe
Kod ATCvet: QM01AE91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen należy do grupy pochodnych kwasu 2-arylopropionowego niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Karprofen, podobnie jak większość innych NLPZ, jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy, uczestniczącego w cyklu przemian kwasu arachidonowego. Jednak hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest nieznaczne w porównaniu do jego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego. Dokładny mechanizm działania jest nieznany.

Badania wykazały, że karprofen ma silne działanie przeciwgorączkowe i istotnie zmniejsza reakcję zapalną w tkance płucnej w przypadku ostrych, przebiegających z

gorączką chorób zakaźnych układu oddechowego u bydła. Badania przeprowadzone u bydła z doświadczalnie wywołanym ostrym mastitis wykazały, że podawany dożylnie karprofen ma silne działanie przeciwgorączkowe i poprawia akcję serca i czynność żwacza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po pojedynczej dawce podskórnej 1,4 mg karprofenu/kg maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynoszące 15,4 µg/ml było osiągnięte po (T_{max}) 7-19 godzin.

Dystrybucja: Najwyższe stężenie karprofenu jest obserwowane w żółci i osoczu. Ponad 98% karprofenu wiąże się z białkami osocza. Karprofen jest dobrze rozprowadzony w tkankach z najwyższymi stężeniami obserwowanymi w nerkach i wątrobie, a następnie w tkance tłuszczowej i mięśniach.

Metabolizm: Karprofen (lek macierzysty) jest głównym składnikiem we wszystkich tkankach. Karprofen (lek macierzysty) jest powoli metabolizowany głównie przez hydroksylację pierścienia, hydroksylację przy węglu α i połączenie grupy kwasu karboksylowego z kwasem glukoronowym. Metabolit 8-hydroksylowany i niezmetyabolizowany karprofen występuje głównie w kale. W próbkach żółci występuje skoniugowany karprofen.

Eliminacja: Okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji wynosi 70 godzin. Karprofen jest głównie eliminowany w kale, co wskazuje na ważną rolę wydalania z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Makrogol 400
Poloksamer 188
Etanoloamina (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego (typu I) o pojemności 50 ml, zamknięte korkiem z gumy chlorobutylowej, zabezpieczone aluminiowym, zagiętym na brzegach uszczelnieniem, w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2479/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27/11/2015

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA