

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A.OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KALIPROFEN LA 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo
karprofen

2. NAVEDBA UČINKOVINE

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina:

Karprofen 50 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 50 ml

5 x 50 ml

6 x 50 ml

10 x 50 ml

12 x 50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

6. INDIKACIJA

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

7. NAČIN IN POT UPORABE

s.c., i.v.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Mleko: nič ur

Meso in organi: 21 dni

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GENERA SI d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0418/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala: 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KALIPROFEN LA 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo
karprofen

2. KOLIČINA UČINKOVINE

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina:

Karprofen 50 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POTI UPORABE ZDRAVILA

s.c., i.v.

5. KARENCA

Karenca:

Mleko: nič ur

Meso in organi: 21 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

KALIPROFEN LA 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

GENERA d.d., Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KALIPROFEN LA 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

Karprofen

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina:

Karprofen 50 mg

Pomožne snovi:

Etanol, brezvodni (konzervans), natrijev formaldehid sulfoksilat (antioksidant).

Bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina.

4. INDIKACIJA

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

5. 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.

6. NEŽELENI UČINKI

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.

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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

10. KARENCA

Mleko: nič ur

Meso in organi: 21 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika je 28 dni.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Jih ni.

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 pri starejših živalih lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se ne moremo izogniti dajanju zdravila, je treba tem živalim dati manjši odmerek in pozorno nadzirati njihovo klinično stanje.

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

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.

Brejest:

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tako kot velja za ostale NSAID tudi karprofena 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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

14.2.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakokinetika

Po enkratnem subkutanem dajanju 1,4 mg karprofena na kg telesne mase je maksimalna koncentracija v plazmi (C_{max}) 10,4 µg/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.

Način izdaje zdravila

Na veterinarski recept.

Oprema

Večodmerne 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 zamaškom iz bromobutila in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.