

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPRODOLOR 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno ml sudėtis:

Veiklioji medžiaga:

karprofenas 50 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis, 96 %	0,1 ml
Makrogolis 400	
Poloksameras 188	
Etanolaminas (pH suregulavimui)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, gydomiems antimikrobiniais vaistais, kaip pagalbinė priemonė malšinti klinikinius ūminių infekcinių kvėpavimo takų ligų ar ūminio mastito požymius.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti gyvuliams sutrikus širdies, kepenų ar inkstų veiklai. Negalima naudoti gyvuliams esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant. Negalima naudoti nustačius kraują diskraziją.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vengti naudoti vaistą gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes didėja toksiškumo inkstams galimybė. Vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Negalima skirti kitų NVNU (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo) tuo pačiu metu ar po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val.

Kadangi naudojant NVNU gali sutrikti virškinimo trakto ar inkstų veikla, papildomai reiktų naudoti skysčių terapiją, ypač galvijams sergantiems ūminiu mastitu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, karprofenas pasižymi fotosensibilizuojančiu veikimu. Būtina vengti vaisto patekimo į akis ir odos sąlyčio su vaistu. Patekus į akis ar ant odos, užterštas vietas būtina nedelsiant nuplauti. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Saugotis atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija injekcijos vietoje ^a
--	--

^a savaime praeinanti

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie jokią reikšmingą karprofeno sąveiką su kitais vaistais nėra pranešta. Klinikiniais tyrimais su galvijais, naudojus keturias skirtingas antibiotikų grupes – makrolidus, tetraciklinus, cefalosporinus ir potencijuotus penicilinus – jokios žymios tarpusavio sąveikos nenustatyta. Tačiau, kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, karprofeno negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais. Naudojant karprofeną vienu metu su antikoagulantais, gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

NVNU gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl kartu naudojant tokius vaistus gali pasireikšti toksiškumas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti po oda arba į veną.

Viena 1,4 mg karprofeno / 1 kg kūno svorio injekcija (atitinkanti 1 ml preparato 35 kg kūno svorio), kartu su gydymu antimikrobiniais vaistais, jeigu reikia.

Kamštelį pradurti galima ne daugiau kaip 20 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Klinikinių tyrimų metu į veną ar po oda švirkštus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, jokių nepageidaujamų reakcijų pastebėta nebuvo.

Specifinio priešnuodžio karprofenui nėra, todėl perdozavus būtina taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų NVNU.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AE91.

4.2. Farmakodinamika

Karprofenas yra 2-arilpropiono rūgšties darinys, nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), veikiantis prieš uždegimiškai, analgetiškai ir antipiretiškai.

Karprofenas, kaip dauguma NVNU, slopina arachidono rūgšties apykaitos fermentą ciklooksigenazę. Prostaglandinų sintezę karprofenas slopina menkliau, lyginant su prieš uždegiminiu ir analgetiniu poveikiu. Tikslus karprofeno veikimas kol kas nėra žinomas.

Tyrimais nustatyta, kad karprofenas gerai veikia antipiretiškai ir ženkliai sumažina sergančių ūminėmis infekcinėmis kvėpavimo takų ligomis ir karščiuojančių galvijų plaučių audinio uždegiminį atsaką. Atliekant tyrimus su galvijais, kurių metu eksperimentiškai buvo sukeltas ūminis mastitas, nustatyta, kad į veną švirkštas karprofenas gerai veikė antipiretiškai ir gerino širdies darbą bei didžiojo prieskrandžio funkciją.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija. Vieną kartą po oda švirkštus 1,4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) susidarė po (T_{max}) 7–19 val. ir buvo 15,4 µg/ml.

Pasiskirstymas. Didžiausia karprofeno koncentracija aptinkama tulžyje ir kraujo plazmoje, daugiau kaip 98 % karprofeno jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Karprofenas gerai pasklinda audiniuose, didžiausia jo koncentracija būna inkstuose ir kepenyse, mažiau aptinkama riebaluose ir raumenyse.

Biotransformacija. Karprofenas (pirminė medžiaga) yra pagrindinis junginys, aptinkamas visuose audiniuose. Karprofenas (pirminė medžiaga) lėtai biotransformuojamas, pirmiausia žiedo hidroksilinimo, hidroksilinimo α -anglies vietoje ir karboksilo rūgšties grupės konjugacijos su gliukurono rūgštimi būdais. Išmatose daugiausiai aptinkama 8-hidroksilinto metabolito ir nepakitusio karprofeno. Tulžies mėginiuose buvo aptikta konjuguoto karprofeno.

Eliminacija. Karprofeno pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 70 val. Karprofenas pirmiausiai išsiskiria su išmatomis. Tai rodo, kad išsiskyrimas su tulžimi yra svarbiausias.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti. Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos stiklo (I tipo) flakonai po 50 ml, užkimšti chlorbutilo gumos kamščiais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.,

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2159/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-03-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-11-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Carprodolor 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

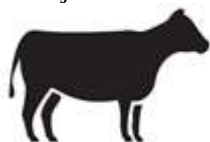
1 ml yra 50 mg karprofeno

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda, leisti į veną.
Kamštelį pradurti galima ne daugiau kaip 20 kartų.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdienai ir subproduktams – 21 para
Pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki... .

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Negalima šaldyti ar.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.,

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2159/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Gintaro spalvos flakonas – 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPRODOLOR



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Karprofenas 50 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti per 28 d.

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Carprodolor 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. Sudėtis

Vieno ml sudėtis

Veiklioji medžiaga:

karprofenas 50 mg

pagalbinės medžiagos:

etanolis, 96 % 0,1 ml

Skaidrus gelsvas tirpalas

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, gydomiems antimikrobiniais vaistais, kaip pagalbinė priemonė malšinti klinikinius ūminių infekcinių kvėpavimo takų ligų ar ūminio mastito požymius.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti gyvuliams sutrikus širdies, kepenų ar inkstų veiklai.
Negalima naudoti gyvuliams esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.
Negalima naudoti nustačius kraujo diskraziją.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vengti naudoti vaistą gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes didėja toksiškumo inkstams galimybė. Vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Negalima skirti kitų NVNU (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo) tuo pačiu metu ar po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val.

Kadangi naudojant NVNU gali sutrikti virškinimo trakto ar inkstų veikla, papildomai reiktų naudoti skysčių terapiją, ypač galvijams sergantiems ūminiu mastitu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, karprofenas pasižymi fotosensibilizuojančiu veikimu. Būtina vengti vaisto patekimo į akis ir odos sąlyčio su vaistu. Patekus į akis ar ant odos, užterštas vietas būtina nedelsiant nuplauti. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Saugoti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie jokią reikšmingą karprofeno sąveiką su kitais vaistais nėra pranešta. Klinikiniais tyrimais su galvijais, naudojant keturias skirtingas antibiotikų grupes – makrolidus, tetraciklinus, cefalosporinus ir potencijuotus penicilinus – jokios žymios tarpusavio sąveikos nenustatyta. Tačiau, kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, karprofeno negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais. Naudojant karprofeną vienu metu su antikoagulantais, gyvūnus būtina atidžiai stebėti. NVNU gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl kartu naudojant tokius vaistus gali pasireikšti toksiškumas.

Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu į veną ar po oda švirkštus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozė, jokių nepageidaujamų reakcijų pastebėta nebuvo.

Specifinio priešnuodžio karprofenui nėra, todėl perdozavus būtina taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų NVNU.

<Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:>

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija injekcijos vietoje ^a
--	--

^a savaime praeinanti

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti po oda arba į veną.

Viena 1,4 mg karpofeno / 1 kg kūno svorio injekcija (atitinkanti 1 ml preparato 35 kg kūno svorio), kartu su gydymu antimikrobiniais vaistais, jeigu reikia.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kamštelį pradurti galima ne daugiau kaip 20 kartų.

10. Išlauka

Skerdieniai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 0 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

LT/2/13/2159/001

Gintaro spalvos stiklo (I tipo) flakonai po 50 ml, užkimšti chlorbutilo gumos kamščiais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-11-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Dimedium Lietuva
Islandijos pl. 217-13
49165 Kaunas
Lietuva
Tel.: +370 615 64241

17. Kita informacija