

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Carprodolor 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Carprodolor 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Karprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Etanol 96% 0,1 ml

Klarowny, jasny płyn o barwie słomkowej

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu leczniczego weterynaryjnego, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko: zero godzin

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce.
Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Brak.

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. 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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dla karprofenu nie zgłaszano znaczących interakcji z innymi produktami leczniczymi. W badaniach klinicznych była stosowana 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.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

21/05/2020

15. INNE INFORMACJE

Fiolka z oranżowego szkła typu I - 50 ml