

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Carprodolor 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns 50 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts 96%	0,1 ml
Makrogols 400	
Poloksamērs 188	
Etanolamīns (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, iedzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šīs veterinārās zāles indicētas kā papildlīdzeklis antimikrobiālajai terapijai, lai mazinātu akūtu elpceļu infekciju slimību un akūta mastīta klīniskās pazīmes liellopiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir sirds, aknu vai nieru bojājumi.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir čūlas vai asiņošana kuņģa-zarnu traktā.

Nelietot, ja ir pierādījumi par asins diskraziju.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Iespējama pastiprināta nieru toksicitātes riska dēļ, izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem. Izvairīties no vienlaicīgas iespējami nefrotoksisku zāļu ievadīšanas.

Nepārsniegt ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Neievadīt vienlaicīgi vai 24 stundu laikā vienu pēc otra citus NSPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi).

Tā kā NSPL terapijai var sekot kuņģa-zarnu trakta vai nieru bojājumi, jāapsver papildu šķīduma terapija, īpaši ārstējot akūtu mastītu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēts, ka karprofēns, tāpat kā citi NSPL spēj izraisīt fotosensibilizāciju. Nepieļaut zāļu nonākšanu uz ādas vai acīs.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu mazgāt ar ūdeni. Meklēt medicīnisko palīdzību, ja kairinājums saglabājas.

Ievērot piesardzību, lai nepieļautu nejaušu pašinjicēšanu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā ^a
--	--

^a pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Par karprofēnu nav saņemti ziņojumi par nozīmīgu zāļu mijiedarbību. Klīnisko pētījumu laikā liellopiem tika lietotas četras dažādu klašu antibiotikas – makrolīdi, tetraciklīni, cefalosporīni un ilgstošas darbības penicilīni, un mijiedarbību nekonstatēja. Tomēr, tāpat kā visus NSPL, karprofēnu nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Ja karprofēns ievadīts vienlaicīgi ar antikoagulantu, dzīvnieki rūpīgi jānovēro.

NSPL cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir cieša saistīšanās spēja, tādējādi vienlaicīga lietošana var radīt toksisku iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Zāles ievadīt vienas injekcijas veidā 1,4 mg karprofēna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu / 35 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar antibakteriālo terapiju, ja nepieciešams.

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 20 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Klīniskos pētījumos nav saņemti ziņojumi par nevēlamām pazīmēm pēc intravenozas un subkutānas, 5 reizes lielākas noteiktās devas ievadīšanas.

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā nav specifiska antidota, bet jāpielieto vispārēja atbalstoša terapija kā klīniskas NSPL pārdozēšanas gadījumā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:	21 diena.
Pienam:	nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QM01AE91

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Karprofēns pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) 2-arilpropionskābes grupai, un tam piemīt pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska iedarbība.

Tāpat kā lielākā daļa citu NSPL, karprofēns ir arahidonskābes kaskādes fermenta ciklooksigenāzes inhibitors. Tomēr, salīdzinot ar pretiekaisuma un analgētisko iedarbību, karprofēns nenozīmīgi inhibē prostaglandīnu sintēzi. Tā precīzs darbības mehānisms nav skaidrs.

Pētījumos liellopiem, kuriem ir akūta elpceļu infekcijas slimība ar drudzi, konstatēts, ka karprofēnam ir antipirētiska iedarbība un ka tas ievērojami samazina plaušu audu iekaisuma atbildi. Pētījumos ar liellopiem, kam eksperimentāli izraisīts akūts mastīts, konstatēts, ka intravenozi ievadītam karprofēnam ir antipirētiska iedarbība un ka tas uzlabo sirdsdarbību un atgreimošanu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija:

Pēc karprofēna vienreizējas subkutānas devas - 1,4 mg/kg ķermeņa svara - maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā 15,4 µg/ml tika sasniegta pēc 7-19 stundām (T_{max}).

Izklīde:

Lielākā karprofēna koncentrācija tika konstatēta žultī un plazmā, un vairāk nekā 98% karprofēna piesaistās plazmas proteīniem. Karprofēns labi izklīdējas audos, lielāko koncentrāciju sasniedzot nierēs un aknās, kam seko tauki un muskuļi.

Metabolisms:

Visos audos galvenā sastāvdaļa ir karprofēns (neizmainītā veidā). Karprofēns (neizmainītais savienojums) lēni metabolizējas, sākot ar gredzena hidroksilēšanos, α -oglekļa hidroksilēšanos un karboksilgrupas konjugēšanos ar glikuronskābi. Fekālijās dominē 8-hidroksilēts metabolīts un nemetabolizēts karprofēns. Žults paraugi satur konjugētu karprofēnu.

Eliminācija:

Karprofēna plazmas eliminācijas pusperiods ir 70 stundas. Karprofēns izdalās galvenokārt ar fekālijām, norādot, ka žults sekrēcijai ir svarīga loma.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml dzintara krāsas stikla (I tipa) flakons ar hlorbutila gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija cilpu aprīkotu aizvākojumu, kartona kastītē.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0011

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/04/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Carprodolor 50 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur 50 mg karprofēna

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 20 reizes.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.
Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/13/0011

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Dzintara krāsas flakons – 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Carprodolor



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Karprofēns 50 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Carprodolor 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns 50 mg

Palīgviela(s):

Etilspirts 96% 0,1 ml

Dzidrs, iedzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles indicētas kā papildlīdzeklis antimikrobiālajai terapijai, lai mazinātu akūtu elpceļu infekciju slimību un akūta mastīta klīniskās pazīmes liellopiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir sirds, aknu vai nieru bojājumi.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir čūlas vai asiņošana kuņģa-zarnu traktā.

Nelietot, ja ir pierādījumi par asins diskrāziju.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Iespējama pastiprināta nieru toksicitātes riska dēļ, izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem. Izvairīties no vienlaicīgas iespējami nefrotoksisku zāļu ievadīšanas.

Nepārsniegt ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Neievadīt vienlaicīgi vai 24 stundu laikā vienu pēc otra citus NSPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi).

Tā kā NSPL terapijai var sekot kuņģa-zarnu trakta vai nieru bojājumi, jāapsver papildu šķīduma terapija, īpaši ārstējot akūtu mastītu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēts, ka karprofēns, tāpat kā citi NSPL spēj izraisīt fotosensibilizāciju. Nepieļaut zāļu nonākšanu uz ādas vai acīs.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu mazgāt ar ūdeni. Meklēt medicīnisko palīdzību, ja kairinājums saglabājas.

Ievērot piesardzību, lai nepieļautu nejaušu pašinjicēšanu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Par karprofēnu nav saņemti ziņojumi par nozīmīgu zāļu mijiedarbību. Klīnisko pētījumu laikā liellopiem tika lietotas četras dažādu klašu antibiotikas – makrolīdi, tetraciklīni, cefalosporīni un ilgstošas darbības penicilīni, un mijiedarbību nekonstatēja. Tomēr, tāpat kā visus NSPL, karprofēnu nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Ja karprofēns ievadīts vienlaicīgi ar antikoagulantu, dzīvnieki rūpīgi jānovēro.

NSPL cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir cieša saistīšanās spēja, tādējādi vienlaicīga lietošana var radīt toksisku iedarbību.

Pārdozēšana:

Klīniskos pētījumos nav saņemti ziņojumi par nevēlamām pazīmēm pēc intravenozas un subkutānas 5 reizes lielākas noteiktās devas ievadīšanas.

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā nav specifiska antidota, bet jāpielieto vispārēja atbalstoša terapija kā klīniskas NSPL pārdozēšanas gadījumā.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā ^a
--	--

^a pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai intravenozai lietošanai:

Zāles ievadīt vienas injekcijas veidā 1,4 mg karprofēna / kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu / 35 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar antibakteriālo terapiju, ja nepieciešams.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 20 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/DCP/13/0011

50 ml dzintara krāsas stikla (I tipa) flakons ar hlorbutila gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija cilpu aprīkotu aizvākojumu, kartona kastītē.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija

Ozolu iela 28

Jaunmārupe, Mārupes novads

LV-2166, Latvija

+371 676 10001

17. Cita informācija