

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticarp 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Bezvodý etanol 0,1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, slamovo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liek je indikovaný ako doplnok antimikrobiálnej liečby na potlačenie klinických príznakov pri akútnom infekčnom respiračnom ochorení a akútnych mastitídach hovädzieho dobytka.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat s ochorením srdca, pečene a obličiek.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnou ulceráciou alebo krvácaním.

Nepoužívať pri potvrdenej krvnej dyskrázii.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, u ktorých hrozí zvýšená nefrotoxicita. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických látok.

Neprekračovať odporúčané dávky alebo dĺžku liečby.

Neaplikovať iné NSAID súčasne alebo počas 24 hodín.

Nakoľko liečba NSAID môže byť spojená s gastrointestinálnymi poruchami a poškodením obličiek, treba zväziť doplnkovú rehydratačnú terapiu, a to najmä pri liečbe akútnej mastitídy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Karprofén spolu s ostatnými NSAID preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný potenciál. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou a očami. Ak sa tak stane, ihneď umyte postihnuté miesto vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Postupovať opatrne, aby sa počas podávania veterinárneho lieku predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Štúdie u hovädzieho dobytku preukázali, že v mieste aplikácie sa môže vytvoriť prechodná lokálna reakcia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Z dôvodu chýbania špecifických štúdií u gravidných zvierat, používať len po zhodnutí prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neboli zistené žiadne významné interakcie karprofénu s inými látkami. Počas klinických štúdií sa u hovädzieho dobytku použili 4 rozličné skupiny antibiotík, makrolidy, tetracyklíny, cefalosporíny a potencované penicilíny bez známych interakcií. Ako u ostatných NSAID, karprofén neaplikovať súčasne s inými liekmi skupiny NSAID alebo glukokortikoidov. Zvieratá dôkladne monitorovať pri súčasnom podaní karprofénu s antikoagulantmi.

NSAID sa pevne viažu na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými pevne viazanými liekmi, čo pri súbežnom podaní môže viesť k toxickým účinkom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek by sa mal podať ako jedna subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 1,4 mg karprofénu/kg ž. hm. (1 ml/35 kg) v kombinácii s antibiotickou liečbou, ak je to potrebné.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V klinických štúdiách neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky po intravenóznom a subkutánnom podaní dávky do 5-násobku odporúčanej dávky.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri predávkovaní NSAID.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy.

Kód ATCvet:

QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofén patrí do skupiny kyseliny 2-arylpropiónovej v rámci nesteroidných antiflogistik (NSAID). Má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofén, ako väčšina NSAID, je inhibítorom enzýmu cyklooxygenázy, ktorý je súčasťou kaskády kyseliny arachidonovej. Inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom je v porovnaní s jeho protizápalovým a analgetickým účinkom slabá. Presný mechanizmus účinku nie je objasnený.

Štúdie preukázali, že karprofén má silný antipyretický účinok a výrazne znižuje zápalovú odpoveď v tkanive pľúc v prípade akútneho, horúčkovitého infekčného respiračného ochorenia hovädzieho dobytku. Štúdie u hovädzieho dobytku s experimentálne indukovanou akútnou mastitídou preukázali, že karprofén podaný intravenózne má silný antipyretický účinok a zlepšuje frekvenciu srdca a činnosť bachora.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia:

Po jednej subkutánnej dávke 1,4 mg karprofénu/kg ž. hm. sa maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) 15,4 µg/ml dosiahla po (T_{max}) 7 – 19 hodinách.

Distribúcia:

Najvyššie koncentrácie karprofénu sú zistené v žlči a plazme a viac ako 98% karprofénu sa viaže na plazmatické proteíny. Karprofén je dobre distribuovaný v tkanive s najvyššou koncentráciou zistenou v obličkách a pečeni, po ktorých nasledujú tuk a svaly.

Metabolizmus:

Karprofén (základný) je hlavnou zložkou všetkých tkanív. Karprofén (základná zlúčenina) je pomaly metabolizovaný primárne ring-hydroxyláciou, hydroxyláciou na α -uhlíku a konjugáciou skupiny kyseliny karboxylovej s kyselinou glukurónovou. 8-hydroxylovaný metabolit a nemetabolizovaný karprofén prevláda vo faeces. Vzorky žlče obsahujú konjugovaný karprofén.

Vylučovanie:

Karprofén má polčas vylučovania plazmou 70 hodín. Karprofén je primárne vylučovaný fekáliami, čo naznačuje významnú úlohu biliárnej sekrécie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodý etanol
Makrogol 400
Poloxamér 188
Etanolamín (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z tmavého skla (typ I) s objemom 50 ml, uzavretá gumenou zátkou Flurotec (kriedový chlorobutyl) a hliníkovým flip off uzáverom. Jedna injekčná liekovka v papierovej škatuli.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/022/DC/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/03/2012
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Acticarp 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Carprofenum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje 50 mg karprofénu a bezvodý etanol.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka s obsahom 50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne alebo intravenózne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 21 dní.
Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.
Po prvom otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/022/DC/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticarp 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Carprofenum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml injekčného roztoku obsahuje 50 mg karprofénu a bezvodý etanol.

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 0 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Acticarp 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

alebo

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF Middlesex
Veľká Británia

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticarp 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Carprofenum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Bezvodý etanol

Číry, slamovo žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liek je indikovaný ako doplnok antimikrobiálnej liečby na potlačenie klinických príznakov pri akútnom infekčnom respiračnom ochorení a akútnych mastitídach hovädzieho dobytká.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat s ochorením srdca, pečene a obličiek.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnou ulceráciou alebo krvácaním.

Nepoužívať pri potvrdenej krvnej dyskrázii.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Štúdie u hovädzieho dobytku preukázali, že v mieste aplikácie sa môže vytvoriť prechodná lokálna reakcia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek by sa mal podávať ako jedna subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 1,4 mg karprofénu/kg ž. hm. (1 ml/35 kg) v kombinácii s antibiotickou liečbou, ak je to potrebné.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vonkajšom obale a vnútornom označení. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, u ktorých hrozí zvýšená nefrotoxicita. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxickej látok.

Neprekračovať odporúčané dávky alebo dĺžku liečby.

Neaplikovať iné NSAID súčasne alebo počas 24 hodín.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Karprofén spolu s ostatnými NSAID preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný potenciál. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou a očami. Ak sa tak stane, ihneď umyte postihnuté miesto vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Postupovať opatrne, aby sa počas podávania veterinárneho lieku predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity:

Z dôvodu chýbania špecifických štúdií u gravidných zvierat, používať len po zhodnutí prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neboli zistené žiadne významné interakcie karprofénu s inými látkami. Počas klinických štúdií sa u hovädzieho dobytku použili 4 rozličné skupiny antibiotík, makrolidy, tetracyklíny, cefalosporíny a potencované penicilíny bez známych interakcií. Ako u ostatných NSAID, karprofén neaplikovať súčasne s inými liekmi skupiny NSAID alebo glukokortikoidov. Zvieratá dôkladne monitorovať pri súčasnom podaní karprofénu s antikoagulantmi.

Nakoľko liečba NSAID môže byť spojená s gastrointestinálnymi poruchami a poškodením obličiek, treba zvážiť doplnkovú rehydratačnú terapiu, a to najmä pri liečbe akútnej mastitídy.

NSAID sa pevne viažu na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými pevne viazanými liekmi, čo pri súbežnom podaní môže viesť k toxickým účinkom.

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V klinických štúdiách neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky po intravenóznom a subkutánnom podaní dávky do 5-násobku odporúčanej dávky.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri predávkovaní NSAID.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

1 liekovka s obsahom 50 ml.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Len pre zvieratá.