

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acticarp 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Acticarp 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle [AT, CZ, DE, EE, FR, IT, LT, LV, PT, SK, UK]

Acticarp Cattle 50 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen [BE, LU, NL]

Carprovet 50 mg/ml Solución inyectable para bovino [ES]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Na 1 ml:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny 0,1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór klarowny, barwy jasno-słomkowożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do stosowania jako uzupełnienie terapii antybiotykowej w zwalczaniu klinicznych objawów w przebiegu ostrych chorób zakaźnych układu oddechowego oraz ostrego zapalenia wymienia u bydła.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością pracy serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową lub krwawieniami układu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną dyskracją krwi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy unikać stosowania produktu u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, z uwagi na potencjalne ryzyko zwiększenia działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków.

Nie przekraczać zalecanych dawek oraz czasu terapii.

Nie stosować innych NLPZ jednocześnie lub w czasie 24 godzin od podania.

Z uwagi na fakt, że terapia przy użyciu NLPZ może wiązać się z upośledzeniem czynności ze strony układu pokarmowego lub nerek, należy rozważyć zastosowanie terapii uzupełniającej płyny, szczególnie w przypadku leczenia ostrego zapalenia wymienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Zarówno karprofen, jak i inne NLPZ wykazywały w badaniach laboratoryjnych zdolność do wywoływania fotosensybilizacji.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W takim przypadku należy natychmiast umyć miejsce kontaktu. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymującego się podrażnienia.

Należy zachować należyłą ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji w trakcie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Badania przeprowadzone u bydła wykazały możliwość pojawienia się przemijającej lokalnej reakcji w miejscu podania produktu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Z uwagi na brak specjalnych badań u ciężarnego bydła, stosowanie produktu w okresie ciąży powinno odbywać się na podstawie przeprowadzonej przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dla karprofenu nie były zgłaszane znaczące interakcje z innymi produktami leczniczymi. W trakcie badań klinicznych u bydła z zastosowaniem czterech różnych grup antybiotyków: makrolidów, tetracyklin, cefalosporyn i potencjalizowanych penicylin nie zaobserwowano interakcji. Jednakże karprofen, podobnie jak i inne NLPZ, nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi lekami z grupy NLPZ czy glikokortykoidów. Należy dokładnie obserwować zwierzęta, u których zastosowano karprofen razem z antykoagulantami.

NLPZ w bardzo wysokim stopniu wiązane są z białkami osocza i mogą konkurować z innymi lekami, które są także wiązane z białkami w dużym stopniu. Jednoczesne stosowanie takich produktów może wywoływać efekty toksyczne.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt powinien być podawany jako pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 1,4 mg karprofenu/kg masy ciała (1 ml/35 kg), w połączeniu z terapią antybiotykową, w razie konieczności.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach klinicznych nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych po podaniu podskórnym lub dożylnym dawek nawet 5-krotnie przekraczających zalecaną dawkę.

Nie ma swoistego antidotum na przedawkowanie karprofenu. W takim przypadku należy zastosować terapię wspomagającą, stosowaną w sytuacjach przedawkowania NLPZ.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesterydowe.

Kod ATCvet: QM01AE91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen należy do grupy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), pochodnych kwasu 2-arylopropionowego i posiada działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Karprofen, podobnie jak większość NLPZ, jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy kaskady kwasu arachidonowego. Jednakże hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest niewielkie w porównaniu do jego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego. Dokładny mechanizm działania nie jest wyjaśniony.

W badaniach udowodniono, że karprofen posiada silne działanie przeciwgorączkowe oraz znacznie redukuje procesy zapalne w tkance płucnej w trakcie ostrych, przebiegających z gorączką, chorób zakaźnych układu oddechowego u bydła.

Badania przeprowadzone u bydła z doświadczalnie wywołanym ostrym zapaleniem wymienia udowodniły bardzo silne działanie przeciwgorączkowe karprofenu po podaniu dożylnym, z jednoczesną poprawą akcji serca oraz czynności żwacza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po pojedynczym podaniu podskórnym karprofenu w dawce 1,4 mg/kg, maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) osiągnęło wartość 15,4 µg/ml w czasie (T_{max}) 7-19 godzin.

Dystrybucja:

Najwyższe stężenia karprofenu obserwuje się w żółci i osoczu. Ponad 98% karprofenu jest związane z białkami osocza. Karprofen bardzo łatwo przechodzi do tkanek, a jego największe stężenia obserwuje się w nerkach i wątrobie, a następnie w tkance tłuszczowej i mięśniach.

Metabolizm:

Karprofen (związek macierzysty) jest głównym składnikiem we wszystkich tkankach. Karprofen (związek macierzysty) jest wstępnie, powoli metabolizowany poprzez hydroksylację pierścienia, hydroksylację przy węglu alfa i połączenie grupy kwasu karboksylowego z kwasem glukuronowym. 8-hydroksylowany metabolit oraz karprofen w postaci wyjściowej obecne są głównie w kale. W żółci znajduje się skoniugowany karprofen.

Wydalanie:

Okres półtrwania karprofenu w osoczu wynosi 70 godzin. Karprofen jest wydalany głównie z kałem, wskazując na ważną rolę wydalania substancji z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny
Makrogol 400
Poloksamer 188
Etanoloamina (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka o pojemności 50 ml z oranżowego szkła (Typ I), zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytej fluoropolimerem (Flurotec) i aluminiowym uszczelnieniem typu flip off.
Jedna fiolka w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2234/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.11.2012

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.