

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Denominazione del medicinale veterinario

Carprieve 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principio attivo:

Carprofen 50 mg/ml

Eccipienti:

Etanolo (anidro) 100 mg/ml

Sodio formaldeide solfossilato 2,0 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida da incolore a leggermente giallognola.

4. Informazioni cliniche

4.1 *Specie di destinazione*

Bovini.

4.2 *Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione*

Riduzione della piressia nei casi acuti di malattie respiratorie infettive nei bovini, in associazione con un'appropriata terapia antinfettiva.

4.3 *Controindicazioni*

Non impiegare in animali affetti da malattie cardiache, epatiche o renali.

Non impiegare in animali con ulcere gastrointestinali o emorragie.

Non impiegare in caso di discrasia ematica.

Non usare negli animali con nota ipersensibilità al prodotto.

Per l'impiego in bovine in gravidanza vedere punto 4.7.

4.4 *Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione*

Nessuna.

4.5 *Precauzioni speciali per l'impiego*

i) *Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

Non superare la dose prescritta o la durata del trattamento.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente od entro le 24 ore precedenti e successive alla somministrazione di questo prodotto. Alcuni FANS possono presentare un forte legame con le proteine plasmatiche e competere con altri farmaci fortemente legati, portando ad effetti tossici.

L'uso in animali con meno di 6 settimane o in animali anziani aumenta il rischio di reazioni avverse. Se l'impiego in questi animali non può essere evitato, è necessario una riduzione della dose ed un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici od ipotesis, in ragione del potenziale rischio di aumentare la tossicità renale. Vedi anche punto 4.8.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Negli studi di laboratorio il carprofen, come altri FANS, ha mostrato una potenziale fotosensibilizzazione alla luce. Evitare il contatto con la pelle. Lavare immediatamente ogni eventuale contaminazione. Prestare molta attenzione al fine di evitare l'accidentale autoinoculazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Studi nei bovini hanno dimostrato la possibile comparsa di una transitoria reazione locale nel sito d'inoculo che, comunque, dovrebbe scomparire entro 24 ore dall'iniezione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Medico Veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Come per altri FANS, il carprofen non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri prodotti appartenenti alla classe dei FANS o dei glucocorticoidi. Gli animali devono essere accuratamente monitorati se il carprofen è somministrato contemporaneamente con un anticoagulante. I FANS sono fortemente legati alle proteine plasmatiche e possono competere con altri farmaci fortemente legati, portando ad effetti tossici.

Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniezione singola sottocutanea od intravenosa al dosaggio di 1,4 mg di carprofen per kg di peso corporeo (1 ml/35 kg) in combinazione con una terapia antibiotica adeguata.

Non superare 10 prelievi per flacone: qualora fossero necessari più di 10 prelievi utilizzare un ago da prelievo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state riportate reazioni avverse sistemiche dopo somministrazione intravenosa o sottocutanea di una dose 3 volte superiore quella raccomandata.

Non esiste uno specifico antidoto per un sovradosaggio del carprofen, ma può essere applicata una terapia sistemica di supporto, come di norma nei casi di sovradosaggio di FANS.

4.11 Tempi di attesa

Latte: zero ore.

Carne e visceri: 21 giorni.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori e antireumatici, derivati dell'acido propionico.

ATC Vet Code: QM01AE91.

5.1 ***Proprietà farmacodinamiche***

Il carprofen (CPF), acido (\pm)-6-chloro- α -methylcarbazole-2-acetico, è un antiinfiammatorio non steroideo (FANS) con proprietà analgesiche e antipiretiche. È un derivato dell'acido fenilpropionico ed un membro della classe dell'acido arilpropionico dei FANS

Come rappresentante della famiglia del 2-arilpropionico, contiene un centro chirale in C₂ della metà propionica e pertanto esiste in 2 forme stereoisomere, gli enantiomeri (+)-S and (-)-R.

Gli studi *in vitro* hanno dimostrato che il carprofen è un inibitore della ciclo-ossigenasi. Tuttavia l'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte del carprofen è scarsa in rapporto alla sua efficacia antiinfiammatoria e analgesica. Non è ancora chiaro l'esatto meccanismo d'azione.

Degli studi hanno dimostrato che il carprofen ha una forte azione antipiretica e riduce significativamente la risposta infiammatoria nel parenchima polmonare nei casi di malattie infettive acute febbrili dei bovini.

5.2 ***Informazioni farmacocinetiche***

Dopo una singola somministrazione sottocutanea di 1,4 mg di carprofen per Kg di peso corporeo, la massima concentrazione plasmatica (C_{max}) di 10,4 μ g/ml è stata raggiunta dopo 7,2 ore (T_{max}).

Il carprofen è altamente legato alle proteine plasmatiche. È ben distribuito nei tessuti, con le più alte concentrazioni rilevate nel rene e nel fegato, seguiti dal grasso e dal muscolo. L'emivita plasmatica del carprofen è di 70 ore. Il carprofen è eliminato principalmente con le feci, a causa del preponderante ruolo della secrezione biliare nell'ambito del metabolismo del farmaco.

Metabolismo: il carprofen (progenitore) è il componente principale in tutti i tessuti. Il carprofen (composto progenitore) è lentamente metabolizzato in primo luogo per idrossilazione dell'anello, idrossilazione nel carbonio in alfa e per coniugazione del gruppo dell'acido carbossilico con acido glucuronico. Predominano nelle feci il metabolita 8-idrossilato e il carprofen non metabolizzato. I campioni nella bile sono costituiti da carprofen coniugato.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1 ***Elenco degli eccipienti***

Etanolo (anidro)
Sodio formaldeide solfossilato
Polietilenglicole 600
Polietilenglicole 4000
L-arginina
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 ***Incompatibilità***

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 ***Periodo di validità***

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prelievo della prima dose: 28 giorni.

6.4 ***Speciali precauzioni per la conservazione***

Proteggere dalla luce.

6.5 ***Natura e composizione del condizionamento primario***

Carprieve Iniettabile per bovini è disponibile in un flacone multidose da 50 ml di vetro (Tipo I), sigillato con tappo in bromobutile e ghiera in alluminio, da 20 mm.

6.6 ***Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo***

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. **Numero dell'A.I.C.**

A.I.C. n° 104169014

9. **Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

26 agosto 2009.

10. **Data di revisione del testo**

2019

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO:

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprieve 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Carprofen 50 mg/ml

Etanolo (come conservante) 100 mg/ml

Sodio formaldeide solfossilato (come antiossidante) 2,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

50 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONI

Riduzione della piressia nei casi acuti di malattie respiratorie infettive nei bovini, in associazione con un'appropriata terapia antinfettiva.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Singola iniezione sottocutanea od intravenosa al dosaggio di 1,4 mg di carprofen per kg di peso corporeo (1 ml/35 kg) in combinazione con una terapia antibiotica adeguata.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Latte: zero ore.

Carne e visceri: 21 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Prep.:

Scad.:

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Dopo apertura, da usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE A.I.C.

Titolare A.I.C.

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuito in Italia da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130,
20156 Milano

16. NUMERO DI A.I.C.

A.I.C. n° 104169014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprieve 50 mg/ml Soluzione Iniettabile per bovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Carprofen 50 mg/ml.

Etanolo (come conservante) 100 mg/ml.

Sodio formaldeide solfossilato (come antiossidante) 2,0 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

50 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONI

Riduzione della piressia nei casi acuti di malattie respiratorie infettive nei bovini, in associazione con un'appropriata terapia antinfettiva.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per singola iniezione sottocutanea od intravenosa al dosaggio di 1,4 mg di carprofen per kg di peso corporeo (1 ml/35 kg) in combinazione con una terapia antibiotica adeguata.

8. TEMPO DI ATTESA

Latte: zero ore.

Carne e visceri: 21 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, ECC.

Non impiegare in animali affetti da malattie cardiache, epatiche o renali, in caso di ulcere gastrointestinali od emorragie, in caso di discrasia ematica od ipersensibilità al prodotto.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Medico Veterinario.

Non superare la dose prescritta o la durata del trattamento.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente od entro le 24 ore precedenti e successive alla somministrazione di questo prodotto.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici od ipotes, poichè vi è il potenziale rischio di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Come per altri FANS, il carprofen non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri prodotti appartenenti alla classe dei FANS o dei glucocorticoidi. Gli animali devono essere accuratamente monitorati se il carprofen è somministrato contemporaneamente con un anticoagulante. I FANS sono fortemente legati alle proteine plasmatiche e competono con altri farmaci fortemente legati, portando ad effetti tossici.

Studi nei bovini hanno dimostrato che si può formare una transitoria reazione locale nella sede d'inoculo sottocutaneo.

L'uso in animali con meno di 6 settimane o in animali anziani aumenta il rischio di reazioni avverse. Se l'impiego in questi animali non può essere evitato, è necessario una riduzione della dose ed un accurato monitoraggio clinico.

Non esiste uno specifico antidoto ad un sovradosaggio del carprofen, ma può essere applicata una terapia generale di supporto come viene impiegata nel sovradosaggio di FANS.

AVVERTENZE PER L'OPERATORE

Evitare il contatto con la pelle. Lavare immediatamente ogni eventuale contaminazione.

Prestare molta attenzione al fine di evitare l' accidentale autoinoculazione.

Negli studi di laboratorio il carprofen, come altri FANS, ha mostrato una potenziale fotosensibilizzazione alla luce.

10. DATA DI SCADENZA

Prep.:

Scad.:

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Dopo apertura, da usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE A.I.C.

Titolare A.I.C. e fabbricante responsabile del rilascio lotti:

Norbrook Laboratories (Ireland)
Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry - Co. Down - (Irlanda del Nord)

Posologia prescritta

Distribuito in Italia da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130,
20156 Milano

16. NUMERO DI A.I.C.

A.I.C. n° 104169014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Foglio illustrativo

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry - Co. Down - (Irlanda del Nord)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprieve 50 mg/ml Soluzione Iniettabile per bovini.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Carprieve 50 mg/ml Soluzione Iniettabile per bovini è una soluzione iniettabile contenente 50 mg/ml di carprofen, 100 mg/ml di etanolo (come conservante) e 2,0 mg/ml di sodio formaldeide solfossilato (come antiossidante).

4. INDICAZIONI

Riduzione della piressia nei casi acuti di malattie respiratorie infettive nei bovini, in associazione con un'appropriata terapia antinfettiva.

5. CONTROINDICAZIONI

Non impiegare in animali affetti da malattie cardiache, epatiche o renali, in caso di rischio di ulcere gastrointestinali od emorragie, in caso di discrasia ematica od ipersensibilità al prodotto.

6. REAZIONI AVVERSE

Studi nei bovini hanno dimostrato la possibile comparsa di una transitoria reazione locale nel sito d'inoculo che, comunque, dovrebbe scomparire entro 24 ore dall'iniezione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi od altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Singola iniezione sottocutanea o intravenosa al dosaggio di 1,4 mg di carprofen per Kg di peso corporeo (1 ml/35 kg) in combinazione con una terapia antibiotica adeguata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi sopra.

10. TEMPO DI ATTESA

Latte: zero ore.

Carne e visceri: 21 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Dopo che il flacone è stato perforato per la prima volta, tenendo conto della validità in uso che è specificata in questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data oltre la quale il prodotto deve essere eliminato. Questa data deve essere riportata nell'apposito spazio. Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad.:

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Non superare la dose prescritta o la durata del trattamento.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente od entro le 24 ore precedenti e successive alla somministrazione di questo prodotto.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici od ipotesici, poichè vi è il potenziale rischio di aumentare la tossicità renale.

Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Come per altri FANS, il carprofen non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri prodotti appartenenti alla classe dei FANS o dei glucocorticoidi. Gli animali devono essere accuratamente monitorati se il carprofen è somministrato contemporaneamente con un anticoagulante.

I FANS sono fortemente legati alle proteine plasmatiche e possono competere con altri farmaci fortemente legati, portando ad effetti tossici.

Non esiste uno specifico antidoto per un sovradosaggio del carprofen, ma può essere applicata una terapia generale di supporto come viene impiegata nel sovradosaggio di FANS.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

L'uso in animali con meno di 6 settimane o in animali anziani aumenta il rischio di reazioni avverse. Se l'impiego in questi animali non può essere evitato, è necessario una riduzione della dose ed un accurato monitoraggio clinico.

Precauzioni speciali per l'operatore

Negli studi di laboratorio il carprofen, come altri FANS, ha mostrato una potenziale fotosensibilizzazione alla luce.

Evitare il contatto con la pelle. Lavare immediatamente ogni eventuale contaminazione.

Prestare molta attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/12/ 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 50 ml AIC n° 104169014

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

Distribuito in Italia da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130,
20156 Milano