

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPRODOLOR 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

karprofeno 50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

etanolio 96 % 0,1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus šviesiai gelsvos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, gydomiems antimikrobiniais vaistais, kaip pagalbinė priemonė malšinti klinikinius ūminių infekcinių kvėpavimo takų ligų ar ūminio mastito požymius.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, sutrikus širdies, kepenų ar inkstų veiklai.

Negalima naudoti gyvuliams, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.

Negalima naudoti, nustačius kraujo diskraziją.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti naudoti vaistą gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes didėja toksikumo inkstams galimybė. Vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Negalima skirti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo tuo pačiu metu ar po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val.

Kadangi naudojant nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti virškinimo trakto ar inkstų veikla, papildomai reiktų naudoti skysčių terapiją, ypač galvijams sergantiems ūminiu mastitu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, karprofenas pasižymi fotosensibilizuojančiu veikimu. Būtina vengti vaisto patekimo į akis ir odos sąlyčio su vaistu. Patekus į akis ar ant odos, užterštas vietas būtina nedelsiant nuplauti. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Saugotis atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Tyrimais su galvijais nustatyta, kad labai retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti savaime praeinanti vietinė reakcija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nesant specifinių tyrimų su veršingomis karvėmis, vaistą joms galima naudoti tik prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie jokią reikšmingą karprofeno sąveiką su kitais vaistais nėra pranešta. Klinikiniais tyrimais su galvijais, naudojant keturias skirtingas antibiotikų grupes – makrolidus, tetraciklinus, cefalosporinus ir potencijuotus penicilinus – jokios žymios tarpusavio sąveikos nenustatyta. Tačiau, kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, karprofeno negalima naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikoidais. Naudojant karprofeną vienu metu su antikoaguliantais, gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

Nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl kartu naudojant tokius vaistus gali pasireikšti toksiškumas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijui po oda arba į veną vieną kartą reikia švirkšti 1,4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio (1 ml tirpalo 35 kg kūno svorio), kartu su antimikrobiniais vaistais.

Kamštelį pradurti galima ne daugiau kaip 20 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Klinikinių tyrimų metu į veną ar po oda švirkštus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, jokių nepalankių reakcijų pastebėta nebuvo.

Specifinio priešnuodžio karprofenui nėra, todėl perdozavus būtina taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo ir reumato.
ATCvet kodas: QM01AE91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Karprofenas yra 2-arilpropiono rūgšties darinys, nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), veikiantis prieš uždegimiškai, analgetiškai ir antipiretiškai.
Karprofenas, kaip dauguma NVNU, slopina arachidono rūgšties apykaitos fermentą ciklooksigenazę. Prostaglandinų sintezę karprofenas slopina mažiau, lyginant su prieš uždegiminiu ir analgetiniu poveikiu. Tikslus karprofeno veikimas kol kas nėra žinomas.
Tyrimais nustatyta, kad karprofenas gerai veikia antipiretiškai ir ženkliai sumažina sergančių ūminėmis infekcinėmis kvėpavimo takų ligomis ir karščiujančių galvijų plaučių audinio uždegiminį atsaką. Atliekant tyrimus su galvijais, kurių metu eksperimentiškai buvo sukeltas ūminis mastitas, nustatyta, kad į veną švirkštas karprofenas gerai veikė antipiretiškai ir gerino širdies darbą bei didžiojo prieskrandžio funkciją.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vieną kartą po oda švirkštus 1,4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) susidarė po (T_{max}) 7–19 val. ir buvo 15,4 µg/ml.

Pasiskirstymas

Didžiausia karprofeno koncentracija aptinkama tulžyje ir kraujo plazmoje, daugiau kaip 98 % karprofeno jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Karprofenas gerai pasklinda audiniuose, didžiausia jo koncentracija būna inkstuose ir kepenyse, mažiau aptinkama riebaluose ir raumenyse.

Biotransformacija

Karprofenas (pirminė medžiaga) yra pagrindinis junginys, aptinkamas visuose audiniuose. Karprofenas (pirminė medžiaga) lėtai biotransformuojamas, pirmiausia žiedo hidroksilinimo, hidroksilinimo α -anglies vietoje ir karboksilo rūgšties grupės konjugacijos su gliukurono rūgštimi būdais. Išmatose daugiausiai aptinkama 8-hidroksilinto metabolito ir nepakitusio karprofeno. Tulžies mėginiuose buvo aptikta konjuguoto karprofeno.

Eliminacija

Karprofeno pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 70 val. Karprofenas pirmiausiai išsiskiria su išmatomis. Tai rodo, kad išsiskyrimas su tulžimi yra svarbiausias.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis 96 %,
makrogolis 400,
poloksameras 188,
etanolaminas (pH suregulavimui),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo buteliukai po 50 ml, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Le Vet Beheer B.V.,
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2159/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-03-14

Perregistravimo data 2018-10-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-10-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPRODOLOR 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams
karprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

50 mg/ml karprofeno.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda arba į veną.
Kamštelį pradurti galima ne daugiau kaip 20 kartų.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Pradūrus kamštėlį, būtina sunaudoti iki... .

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Negalima šaldyti ar užšaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Le Vet Beheer B.V.,
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2159/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
GINTARO SPALVOS BUTELIUKAI PO 50 ML**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPRODOLOR 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams
karprofenas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

50 mg/ml karprofeno.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c., i.v.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 0 val.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki... .

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CARPRODOLOR 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPRODOLOR 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams
karprofenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
veikliosios medžiagos:
karprofeno 50 mg;
pagalbinės medžiagos:
etanolio 96 % 0,1 ml.

Skaidrus šviesiai gelsvos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, gydomiems antimikrobiniais vaistais, kaip pagalbinė priemonė malšinti klinikinius ūminių infekcinių kvėpavimo takų ligų ar ūminio mastito požymius.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, sutrikus širdies, kepenų ar inkstų veiklai.
Negalima naudoti gyvuliams, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.
Negalima naudoti, nustačius kraujo diskraziją.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Tyrimais su galvijais nustatyta, kad labai retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti savaime praeinanti vietinė reakcija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijui po oda arba į veną vieną kartą reikia švirkšti 1,4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio (1 ml tirpalo 35 kg kūno svorio), kartu su antimikrobiniais vaistais.
Kamštelį pradurti galima ne daugiau kaip 20 kartų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 21 para.
Pienui – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti naudoti vaistą gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes didėja toksikumo inkstams galimybė. Vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.
Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.
Negalima skirti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo tuo pačiu metu ar po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val.
Kadangi naudojant nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti virškinimo trakto ar inkstų veikla, papildomai reiktų naudoti skysčių terapiją, ypač galvijams sergantiems ūminiu mastitu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, karprofenas pasižymi fotosensibilizuojančiu veikimu. Būtina vengti vaisto patekimo į akis ir odos sąlyčio su vaistu. Patekus į akis ar ant odos, užterštas vietas būtina nedelsiant nuplauti. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Saugoti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę

Būtina vengti odos sąlyčio su vaistu. Patekus ant odos, užterštą vietą būtina nedelsiant nuplauti.

Atsitiktinai įsišvirkštus, būtina kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nesant specifinių tyrimų su veršingomis karvėmis, vaistą joms galima naudoti tik prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie jokią reikšmingą karprofeno sąveiką su kitais vaistais nėra pranešta. Klinikiniais tyrimais su galvijais, naudojus keturias skirtingas antibiotikų grupes – makrolidus, tetraciklinus, cefalosporinus ir potencijuotus penicilinus – jokios žymios tarpusavio sąveikos nenustatyta. Tačiau, kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, karprofeno negalima naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikoidais. Naudojant karprofeną vienu metu su antikoaguliantais, gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

Nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl kartu naudojant tokius vaistus gali pasireikšti toksiskumas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Klinikinių tyrimų metu į veną ar po oda švirkštus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, jokių nepalankių reakcijų pastebėta nebuvo.

Specifinio priešnuodžio karprofenui nėra, todėl perdozavus būtina taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-10-11

15. KITA INFORMACIJA

Stikliniai buteliukai po 50 ml.