

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carprosan vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämne:

Etanol 96 % 0,1 ml

Klar, gulaktig lösning

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

Detta läkemedel är avsett för att i kombination med antibiotikabehandling lindra de kliniska tecknen vid akut infektiös luftvägsinfektion och akut juverinflammation (mastit) hos nötkreatur.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur med gastrointestinala sår eller blödningar.

Använd inte vid tecken på bloddyskrasi.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik att behandla djur som är uttorkade, har låg blodvolym eller lågt blodtryck, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Använd inte andra NSAID-preparat (icke-stereroïda antiinflammatoriska läkemedel) samtidigt eller inom 24 timmar från administrering.

NSAID-behandling kan påverka mag-tarmsystemet samt orsaka nedsatt njurfunktion och vätsketerapi ska därför övervägas, särskilt vid behandling av akut mastit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

I likhet med andra NSAID-läkemedel har karprofen uppvisat en fotosensibiliserande effekt i laboratoriestudier. Undvik kontakt med hud och ögon. Om kontakt med hud eller ögon uppstår, tvätta det påverkade området omedelbart. Om irritation kvarstår, kontakta läkare.

Iakttag försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga specifika signifikanta interaktioner har rapporterats för karprofen. Vid de kliniska studierna på nötkreatur användes fyra grupper antibiotika (makrolider, tetracykliner, cefalosporiner och penicilliner) utan tecken på interaktioner. I likhet med andra NSAID-preparat ska karprofen dock inte ges tillsammans några andra läkemedel som innehåller substanser klassade som NSAID eller glukokortikoider. Vid samtidig administrering av antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel) ska djuret noga övervakas.

NSAID-substanser är högradigt bundna till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra högradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter vid samtidig administrering.

Överdoser:

I kliniska studier har inga biverkningar rapporterats efter intravenös och subkutan administrering av upp till fem gånger den rekommenderade dosen.

Det finns ingen specifik antidot för överdosering med karprofen, men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering med NSAID-läkemedel, bör sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället ^a
---	---

^a övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan eller intravenös användning.

Rekommenderad dos är 1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/35 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

9. Råd om korrekt administrering

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn

Mjölk: Noll timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter injektionsflaskans första öppnande: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

47686

50 ml injektionsflaska av bärnstensfärgat glas (typ I) försluten med en klorbutylgummipropp och förseglad med ett aluminiumkryplock i en kartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-12-28

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
Tel.: +31 348 563434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna