

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ACTICARP 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno 50 mg;

pagalbinės medžiagos:

bevandenio etanolio 0,1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, blyškiai rusvai geltonas 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, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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

Negalima naudoti gyvuliams, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.

Negalima naudoti, nustačius kraujo diskraziją.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Vienu metu ir po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val. negalima skirti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

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.

Vengti patekimo ant odos ir į akis. Taip atsitikus, užterštą vietą būtina nedelsiant nuplauti. Jei dirginimas išlieka, reikia kreiptis į gydytoją.

Dirbant su veterinariniu vaistu, būtina ypač stengtis atsitiktinai neiššivirkšti. Atsitiktinai iššivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

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

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, 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 antikoagulantais, 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.

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.

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

Skerdienai 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), kuris slopina uždegimą, malšina skausmą ir mažina karščiavimą.

Karprofenas, kaip dauguma NVNU, slopina arachido rūgšties apykaitos fermentą ciklooksigenazę. Prostaglandinų sintezę karprofenas slopina menkliau, lyginant su uždegimą mažinančiu ir analgezinu poveikiu. Tikslus karprofeno veikimas kol kas nėra žinomas.

Tyrimais nustatyta, kad karprofenas stipriai mažina karščiavimą ir ženkliai sumažina sergančių ūminėmis infekcinėmis kvėpavimo takų ligomis karščiuojančių galvijų plaučių audinio uždegiminį atsaką. Tyrimais su galvijais, kurių metu eksperimentiškai buvo sukeltas ūminis mastitas, nustatyta, kad į veną švirkštas karprofenas stipriai mažina karščiavimą ir gerina 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

Bevandenis etanolis,
makrogolis 400,
poloksameras 188,
etanolaminas (pH sureguliuoti),
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.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo 50 ml buteliukas, užkimštas Flurotec (dengtos chlorbutilinės) gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu su nuplėšiamu dangteliu. Kartoninėje dėžutėje vienas buteliukas.

6.6. Specialios 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2118/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-03-30
Perregistravimo data 2017-03-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-03-10

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ACTICARP 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Karprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml injekcinio tirpalo yra 50 mg karprofeno ir bevandenio etanolio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

Vienas 50 ml buteliukas

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda arba į veną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

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

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Atidarius būtina sunaudoti iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

**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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2118/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliuko etiketės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ACTICARP 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Karprofenas

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

1 ml injekcinio tirpalo yra 50 mg karprofeno ir bevandenio etanolio.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c. / i.v.

5. IŠLAUKA

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

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
ACTICARP 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

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

Registruotojas
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
BELGIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
BELGIJA

arba

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF Middlesex
JUNGTINĖ KARALYSTĖ

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ACTICARP 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Karprofenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:
karprofeno 50 mg;

pagalbinės medžiagos:
bevandenio etanolio.

Produktas yra skaidrus, blyškiai rusvai geltonas 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, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti gyvuliams, sutrikus širdies, kepenų ar inkstų veiklai.

Negalima naudoti gyvuliams, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.
Negalima naudoti, nustačius kraujo diskraziją.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Tyrimais su galvijais nustatyta, kad injekcijos vietoje gali atsirasti savaime praeinanti vietinė reakcija. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, 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.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko etiketės.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Vienu metu ir po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val. negalima skirti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, karprofenas pasižymi fotosensibilizuojančiu veikimu.

Vengti patekimo ant odos ir į akis. Taip atsitikus, užterštą vietą būtina nedelsiant nuplauti. Jei dirginimas išlieka, reikia kreiptis į gydytoją.

Dirbant su veterinariniu vaistu, būtina ypač stengtis atsitiktinai neiššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo 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 antikoagulantais, gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

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

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.

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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 PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2017-03-10

15. KITA INFORMACIJA

Vienas 50 ml buteliukas.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Tik veterinariniam naudojimui.