

ULOTKA INFORMACYJNA
Acticarp 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratori Fundació DAU
C/ De la letra C 12-14, Polígono industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acticarp 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

NL: Acticarp Cattle 50 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen

ES: Carprovet 50 mg/ml Solución inyectable para bovino

Karprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Na 1 ml:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Produkt jest klarownym roztworem, barwy jasno-słomkowożółtej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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 dyskrazją krwi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na zewnętrznym opakowaniu i etykiecie opakowania bezpośredniego. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 należytą 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.

Stosowanie w ciąży:

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.

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 lub glikokortykoidów. Należy dokładnie obserwować zwierzęta, u których zastosowano karprofen razem z antykoagulantami.

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.

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.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

1 fiolka o pojemności 50 ml.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Wyłącznie dla zwierząt

2234/12

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska