

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Acticarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini

Acticarp 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle [AT, CZ, DE, EE, FR, LT, LV, PL, PT, SK, UK]

Acticarp Cattle 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen [BE, LU, NL]

Carprovet 50 mg/ml Solución inyectable para bovino [ES]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per ml:

Principio attivo:

Carprofene 50 mg

Eccipienti:

Etanolo anidro 0,1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, giallo paglierino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

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

Il prodotto è indicato come adiuvante nella terapia antimicrobica per ridurre i segni clinici nelle patologie respiratore infettive acute e nelle mastiti acute dei bovini.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali affetti da disturbi cardiaci, epatici o renali.

Non utilizzare in animali affetti da ulcera o emorragia gastrointestinale.

Non utilizzare in caso di discrasia del sangue.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipertesi, per via del potenziale rischio di un aumento di tossicità renale. Evitare di somministrare contemporaneamente farmaci potenzialmente nefrotossici.

Non superare la dose consigliata o la durata del trattamento.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o entro 24 ore dalla somministrazione.

Una terapia a base di FANS può essere seguita da disturbi gastrointestinali o renali, potrebbe essere necessaria una terapia fluida in particolare nel caso di trattamento di mastite acuta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Gli studi di laboratorio hanno dimostrato che Carprofene, come gli altri FANS, è potenzialmente fotosensibilizzante.

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente la zona interessata. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Studi hanno dimostrato che nell'area dell'iniezione potrebbe presentarsi una reazione passeggera e temporanea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In assenza di studi specifici su bovine gravide, utilizzare solo in seguito ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

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

Non sono state riportate interazioni del carprofene con altri medicinali. Negli studi clinici sui bovini si sono utilizzate quattro diverse classi di antibiotici, macrolidi, tetracicline, cefalosporine e penicilline senza alcune interazioni. Tuttavia, come gli altri FANS, il carprofene non andrebbe somministrato simultaneamente ad altri prodotti della classe dei FANS o dei glucocorticoidi. Monitorare gli animali in caso di somministrazione concomitante di carprofene e un anticoagulante.

I FANS si legano alle proteine plasmatiche e potrebbero entrare in antagonismo con altri farmaci leganti, quindi la loro somministrazione concomitante potrebbe causare effetti tossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto va somministrato con singola iniezione sottocutanea o endovenosa con un dosaggio di 1,4 mg carprofene/kg di peso corporeo (1 ml/35 kg) in associazione ad una terapia antibiotica, secondo le esigenze.

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

Gli studi clinici non hanno riportato reazioni negative in seguito alla somministrazione endovenosa o sottocutanea fino a 5 volte la dose consigliata.

Non esiste un antidoto specifico in caso di sovradosaggio di carprofene se non una terapia generale di supporto, come quella utilizzata per il sovradosaggio di altri FANS.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 21 giorni.

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e anti-reumatici, non steroidei.

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Carprofene fa parte del gruppo di acidi 2-arilpropionici dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e possiede proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

Carprofene, come gran parte degli altri FANS, inibisce l'enzima ciclossigenasi della cascata dell'acido arachidonico. Tuttavia, l'inibizione della sintesi di prostaglandina da parte del carprofene non è collegata alla sua proprietà antinfiammatoria e analgesica. Il meccanismo preciso di azione non è chiaro.

Gli studi hanno dimostrato che il carprofene ha un potente effetto antipiretico e riduce in modo significativo l'infiammazione nel tessuto polmonare in caso di disturbi respiratori infettivi acuti e piretici nei bovini. Gli studi sui bovini affetti da mastite indotta in via sperimentale hanno dimostrato che il carprofene somministrato per via endovenosa ha un potente effetto antipiretico e migliora il battito cardiaco e la funzione ruminale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

In seguito a dose singola sottocutanea di 1,4 mg carprofene/kg la concentrazione massima nel plasma (C_{max}) di 15.4 µg/ml è stata raggiunta dopo (T_{max}) 7-19 ore.

Distribuzione:

Le maggiori concentrazioni di carprofene sono rilevate nella bile e nel plasma e più del 98% del carprofene è legato alle proteine del plasma. Il Carprofene è inoltre ben distribuito nei tessuti con le maggiori concentrazioni rilevate in reni e fegato, seguiti da grasso e muscoli.

Metabolismo:

Carprofene (parentale) è il principale componente in tutti i tessuti. Carprofene (composto parentale) viene lentamente metabolizzato principalmente con idrossilazione dell'anello, idrossilazione al carbonio α e per coniugazione del gruppo dell'acido carbossilico con l'acido glucuronico. Il metabolita 8-idrossilato e il carprofene non metabolizzato hanno predominanza nelle feci. I campioni di bile sono composti da carprofene coniugato.

Eliminazione:

Il Carprofene viene eliminato dal plasma in 70 ore. Il Carprofene viene secreto principalmente dalle feci, dimostrando che la secrezione biliare ha un ruolo importante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo anidro

Macrogol 400

Poloxamer 188

Etanolamina (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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: 3 anni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro (tipo I) color ambra da 50 ml, chiuso con tappo di gomma Flurotec (clorobutilica rivestita) e ghiera in alluminio a strappo. Ilflacone è confezionato una scatola di cartone.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgio

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone da 50 ml AIC: 104397017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 25/01/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Acticarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini
Carprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione iniettabile contiene: carprofene 50 mg ed etanolo anidro.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Via sottocutanea o endovenosa.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESATempo di attesa:

Carne e visceri: 21 giorni.
Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Dopo l'apertura, usare entro

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgio

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 50 ml

AIC: 104397017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Acticarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini
Carprofene

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di soluzione iniettabile contiene: carprofene 50 mg ed etanolo anidro.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC / IV

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 21 giorni.

Latte: zero ore.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Acticarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgio
o
Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF Middlesex
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Acticarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini
Carprofene

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per ml:

Principio attivo:

Carprofene 50 mg

Eccipienti:

Etanolo anidro 0,1 ml

Soluzione limpida, giallo paglierino.

4. INDICAZIONE(I)

Il prodotto è indicato come adiuvante nella terapia antimicrobica per ridurre i segni clinici nelle patologie respiratore infettive acute e nelle mastiti acute dei bovini.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non utilizzare in animali affetti da disturbi cardiaci, epatici o renali.
Non utilizzare in animali affetti da ulcera o emorragia gastrointestinale.
Non utilizzare in caso di discrasia del sangue.

6. REAZIONI AVVERSE

Studi hanno dimostrato che nell'area dell'iniezione potrebbe presentarsi una reazione passeggera e temporanea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

<In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato con singola iniezione sottocutanea o endovenosa con un dosaggio di 1,4 mg carprofene/kg di peso corporeo (1 ml/35 kg) in associazione ad una terapia antibiotica, secondo le esigenze.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 21 giorni.

Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'imballaggio esterno e sull'etichetta del confezionamento primario.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipertesi, per via del potenziale rischio di un aumento di tossicità renale. Evitare di somministrare contemporaneamente farmaci potenzialmente nefrotossici.

Non superare la dose consigliata o la durata del trattamento.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o entro 24 ore dalla somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Gli studi di laboratorio hanno dimostrato che Carprofene, come gli altri FANS, è potenzialmente fotosensibilizzante.

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente la zona interessata. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza:

In assenza di studi specifici su bovine gravide, utilizzare solo in seguito alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

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

Non sono state riportate interazioni del carprofene con altri medicinali. Negli studi clinici sui bovini si sono utilizzate quattro diverse classi di antibiotici, macrolidi, tetracicline, cefalosporine e penicilline senza alcune interazioni. Tuttavia, come gli altri FANS, il carprofene non andrebbe somministrato simultaneamente ad altri prodotti della classe dei FANS o dei glucocorticoidi. Monitorare gli animali nel caso di somministrazione di carprofene in associazione ad un anticoagulante.

Una terapia a base di FANS può essere seguita da disturbi gastrointestinali o renali, potrebbe essere necessaria una terapia fluida in particolare nel caso di trattamento di mastite acuta.

I FANS si legano alle proteine del plasma e potrebbero entrare in antagonismo con altri farmaci leganti, quindi la loro somministrazione concomitante potrebbe causare effetti tossici.

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Gli studi clinici non hanno riportato reazioni negative in seguito alla somministrazione endovenosa o sottocutanea fino a 5 volte la dose consigliata.

Non esiste un antidoto specifico in caso di sovradosaggio di carprofene se non una terapia generale di supporto, come quella utilizzata per il sovradosaggio di altri FANS.

Incompatibilità principali

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

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 50 ml

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

Solo per uso veterinario.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

