

BIJSLUITER
ACTICARP Cattle 50 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

of

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4 HF Middlesex
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ACTICARP Cattle 50 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoff(en):

Ethanol, watervrij

Het diergeneesmiddel is een heldere, licht stro-gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd als ondersteunende behandeling bij een antimicrobiële therapie om klinische symptomen te verminderen bij acute infectieuze respiratoire aandoeningen en bij acute mastitis bij runderen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale ulceratie of bloedingen.
Niet gebruiken in geval er bewijs is van bloeddyscrasie.

6. BIJWERKINGEN

Studies bij runderen hebben aangetoond dat er zich op de injectieplaats een voorbijgaande plaatselijke reactie kan voordoen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Het diergeneesmiddel moet gegeven worden als een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie in een dosering van 1,4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (1 ml/35 kg) in combinatie met antibiotica therapie, naargelang het geval.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN(EN)

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

Melk: Nul uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en op het flaconetiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of dieren met hypotensie, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit. Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische middelen dient vermeden te worden.

De voorgeschreven dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Geen andere NSAID's gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Laboratoriumstudies hebben aangetoond dat bij carprofen, net zoals bij andere NSAID's, fotosensibilisatie kan optreden.

Vermijd huid- of oogcontact met het diergeneesmiddel. Mocht dit toch gebeuren, spoel het betreffende gebied dan onmiddellijk schoon. Bij aanhoudende irritatie een arts raadplegen.

Schenk bijzondere aandacht aan het voorkomen van accidentele zelfinjectie bij het toedienen van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht:

Daar er geen specifieke studies bij drachtig runderen voorhanden zijn, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn geen specifieke interacties met andere diergeneesmiddelen gerapporteerd voor carprofen. Tijdens klinische studies bij runderen, werden 4 verschillende klassen van antibiotica gebruikt, macroliden, tetracyclines, cefalosporines en gepotentieerde penicillinen, zonder bekende interacties. Carprofen dient echter, zoals ook gebruikelijk bij andere NSAID's, niet tegelijkertijd toegediend te worden met een ander product uit de groep van NSAID's of glucocorticoïden. Dieren die gelijktijdig met carprofen een anticoagulant toegediend krijgen, dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden. Daar een therapie met NSAID's vergezeld kan gaan van een gastro-intestinale of renale stoornis dient overwogen te worden om een ondersteunende vloeistoftherapie toe te passen, speciaal in geval van de behandeling van acute mastitis.

NSAID's hebben een hoog percentage binding aan plasma-eiwitten en zijn competitief met andere middelen met hoge plasma-eiwitbinding, wat kan leiden tot toxische effecten.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In klinische studies werden geen bijwerkingen gerapporteerd na subcutane of intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel tot 5 maal de aanbevolen dosis.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een algemene symptomatische behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAID's, moet worden ingesteld.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Een flacon van 50 ml.

NL: REG NL 109311

BE: BE-V415694

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

NL: UDD

BE: OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT