

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprodolor 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Karprofén 50 mg

**Pomocné látky:**

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol 96 % (v/v)	0,1 ml
Makrogol 400	
Poloxamér 188	
Etanolamín (na úpravu pH)	
Voda na injekcie	

Číry, žltkastý roztok.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liek je indikovaný ako doplnok k antimikrobiálnej liečbe na potlačenie klinických príznakov u akútneho infekčného respiračného ochorenia a akútnych mastítid u hovädzieho dobytká.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat trpiacich poruchami srdca, pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnou ulceráciou alebo krvácaním.

Nepoužívať pri potvrdenej krvnej dyskrázii.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, kde existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických látok.

Neprekračovať odporúčané dávky alebo dĺžku liečby.

Neaplikovať iné NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) súčasne alebo počas 24 hodín.

Nakoľko liečba NSAID môže byť spojená s gastrointestinálnymi poruchami alebo poškodením obličiek, treba zvážiť doplnkovú rehydratačnú terapiu, a to najmä pri liečbe akútnej mastitídy.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Karprofén spolu s ostatnými NSAID preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný potenciál. Vyvarujte sa kontaktu tohto veterinárneho lieku s pokožkou a očami. Ak k nemu dôjde, okamžite umyte postihnuté miesta vodou. Ak podráždenie pretrváva vyhľadajte lekársku pomoc.

Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v mieste podania injekcie <sup>a</sup>
---	--

<sup>a</sup> prechodná

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

U karprofénu neboli hlásené žiadne významné špecifické liekové interakcie. Počas klinických štúdií u hovädzieho dobytku boli použité štyri rozličné skupiny antibiotík: makrolidy, tetracyklíny, cefalosporíny a potencované penicilíny bez známych interakcií. Avšak, tak ako u ostatných NSAID, by karprofén nemal byť podávaný súčasne s iným veterinárnym liekom triedy NSAID alebo glukokortikoidov. Ak je karprofén podávaný súčasne s antikoagulanciami, mali by byť zvieratá

starostlivo sledované.

NSAID sa intenzívne viažu na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými intenzívne viazanými liekmi, čo pri súbežnom podaní môže viesť k toxickým účinkom.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Na subkutánne alebo intravenózne použitie.

Jednorazová injekcia 1,4 mg karprofénu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku/35 kg živej hmotnosti) v kombinácii s antibiotickou liečbou, kde to je vhodné.

Zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 20 krát.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V klinických štúdiách neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky po intravenóznom a subkutánnom podaní dávky do päťnásobku odporúčanej dávky.

Pre predávkovanie karprofénom neexistuje žiadne špecifické antidotum, ale mala by byť použitá všeobecná podporná terapia, ktorá sa aplikuje pri klinickom predávkovaní nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

### **3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 21 dní

Mlieko: 0 hodín

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AE91**

### **4.2 Farmakodynamika**

Karprofén patrí do skupiny 2-arylpropionovej kyseliny nesteroidných antiflogistík (NSAID) a má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofén, ako väčšina iných NSAID, je inhibítorom enzýmu cyklo-oxygenázy, ktorý je súčasťou kaskády kyseliny arachidónovej. Avšak inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom je v porovnaní s jeho protizápalovou a analgetickou účinnosťou slabá. Presný mechanizmus účinku nie je objasnený.

Štúdie preukázali, že karprofén má silný antipyretický účinok a výrazne znižuje zápalovú odpoveď v tkanive pľúc v prípade akútneho, horúčkovitého infekčného respiračného ochorenia u hovädzieho dobytká. Štúdie u hovädzieho dobytká s experimentálne indukovanou akútnou mastitídou preukázali, že karprofén podaný intravenózne má silný antipyretický účinok a zlepšuje frekvenciu srdca a činnosť bachora.

### **4.3 Farmakokinetika**

Absorpcia: Po subkutánnom podaní jednej dávky 1,4 mg karprofénu /kg bola maximálna plazmatická koncentrácia ( $C_{max}$ ) 15,4 µg/ml dosiahnutá po ( $T_{max}$ ) 7-19 hodinách.

**Distribúcia:** Najvyššie koncentrácie karprofénu sú zistené v žlči a plazme a viac ako 98% karprofénu je viazaných na plazmatické proteíny. Karprofén je dobre distribuovaný v tkanivách, najvyššie koncentrácie boli zistené v obličkách a pečeni, následne v tuku a v svaloch.

**Metabolizmus:** Karprofén (základný) je hlavnou zložkou všetkých tkanív. Karprofén (základná zlúčenina) je pomaly metabolizovaný primárne hydroxyláciou kruhu, hydroxyláciou na  $\alpha$ -uhlíku a konjugáciou skupiny kyseliny karboxylovej s kyselinou glukurónovou. Vo výkaloch prevláda 8-hydroxylovaný metabolit a nemetabolizovaný karprofén. Vzorky žlče obsahujú konjugovaný karprofén.

**Eliminácia:** Karprofén má polčas vylučovania plazmou 70 hodín. Karprofén je primárne vylučovaný výkalmi, čo ukazuje na významnú úlohu biliárnej sekrécie.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovka z jantárového skla (typ I) s objemom 50 ml, uzavretá chlórbutylovou gumenou zátkou krytou hliníkovým uzáverom, v papierovej škatuli.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/022/DC/13-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15/04/2013

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

09/2024

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Carprodolor 50 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

1 ml obsahuje 50 mg karprofénu

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok



**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie, intravenózne použitie.  
Zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 20 krát.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 21 dní

Mlieko: 0 hodín

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp.: {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/022/DC/13-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka z jantárového skla – 50 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Carprodolor



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Karprofén 50 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Carprodolor 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Karprofén 50 mg

#### Pomocné látky:

Etanol 96 % (v/v) 0,1 ml

Číry, žltkastý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 4. Indikácie na použitie

Liek je indikovaný ako doplnok k antimikrobiálnej liečbe na potlačenie klinických príznakov u akútneho infekčného respiračného ochorenia a akútnych mastitíd u hovädzieho dobytká.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat trpiacich poruchami srdca, pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnou ulceráciou alebo krvácaním.

Nepoužívať pri potvrdenej krvnej dyskrázii.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, kde existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických látok.

Neprekračovať odporúčané dávky alebo dĺžku liečby.

Neaplikovať iné NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) súčasne alebo počas 24 hodín.

Nakoľko liečba NSAID môže byť spojená s gastrointestinálnymi poruchami alebo poškodením obličiek, treba zvážiť doplnkovú rehydratačnú terapiu, a to najmä pri liečbe akútnej mastitídy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Karprofén spolu s ostatnými NSAID preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný potenciál.

Vyvarujte sa kontaktu tohto veterinárneho lieku s pokožkou a očami. Ak k nemu dôjde, okamžite umyte postihnuté miesta vodou. Ak podráždenie pretrváva vyhľadajte lekársku pomoc.

Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

### Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.  
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

U karprofénu neboli hlásené žiadne významné špecifické liekové interakcie. Počas klinických štúdií u hovädzieho dobytku boli použité štyri rozličné skupiny antibiotík: makrolidy, tetracyklíny, cefalosporíny a potencované penicilíny bez známych interakcií. Avšak, tak ako u ostatných NSAID, by karprofén nemal byť podávaný súčasne s iným veterinárnym liekom triedy NSAID alebo glukokortikoidov. Ak je karprofén podávaný súčasne s antikoagulanciami, mali by byť zvieratá starostlivo sledované.

NSAID sa intenzívne viažu na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými intenzívne viazanými liekmi, čo pri súbežnom podaní môže viesť k toxickým účinkom.

### Predávkovanie:

V klinických štúdiách neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky po intravenóznom a subkutánnom podaní dávky do päťnásobku odporúčanej dávky.

Pre predávkovanie karprofénom neexistuje žiadne špecifické antidotum, ale mala by byť použitá všeobecná podporná terapia, ktorá sa aplikuje pri klinickom predávkovaní nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzi dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v mieste podania injekcie <sup>a</sup>
--	--

<sup>a</sup> prechodná

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Na subkutánne alebo intravenózne použitie.

Jednorazová injekcia 1,4 mg karprofénu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku/35 kg živej hmotnosti) v kombinácii s antibiotickou liečbou, kde to je vhodné.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 20 krát.

## **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 21 dní

Mlieko: 0 hodín

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Registračné čísla:

96/022/DC/13-S

Liekovka z jantárového skla (typ I) s objemom 50 ml, uzavretá chlórbutylovou gumenou zátkou krytou hliníkovým uzáverom, v papierovej škatuli.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.  
Palackého třída 163a  
61200 Brno  
Česká republika  
Tel: +420 608 034 166

**17. Ďalšie informácie**