

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprosan vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karpofen 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol 96 %	0,1 ml
Makrogol 400	
Poloxamer 188	
Etanolamin (för justering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gulaktig lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Det veterinärmedicinska läkemedlet är indicerat för att i kombination med antibiotikabehandling lindra de kliniska tecknen vid akut infektiös luftvägsinfektion och akut mastit hos nötkreatur.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur med gastrointestinala sår eller blödningar.

Använd inte vid tecken på blod dyskrasi.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingsduration.

Använd inte andra NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) samtidigt eller inom 24 timmar från administrering.

NSAID-behandling kan påverka mag-tarmsystemet samt orsaka nedsatt njurfunktion och vätsketerapi ska därför övervägas, särskilt vid behandling av akut mastit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Karprofen, liksom andra NSAID, har uppvisat en fotosensibiliserande effekt i laboratoriestudier. Undvik kontakt med hud och ögon. Om kontakt med hud eller ögon uppstår, tvätta huden eller det påverkade området omedelbart. Om irritation kvarstår, kontakta läkare.

Iakttag försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället ^a
---	---

^a övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga specifika signifikanta interaktioner har rapporterats för karprofen. Vid de kliniska studierna på nötkreatur användes fyra grupper antibiotika (makrolider, tetracykliner, cefalosporiner och penicilliner) utan tecken på interaktioner. I likhet med andra NSAID ska karprofen dock inte ges tillsammans med några andra NSAID eller glukokortikoider. Vid samtidig administrering av antikoagulantia ska djuret nogta övervakas.

NSAID är högggradigt bundna till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra högggradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter vid samtidig administrering.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan eller intravenös användning.

1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel/35 kg kroppsvikt) som engångsinjektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I kliniska studier har inga biverkningar rapporterats efter intravenös och subkutan administrering av upp till fem gånger den rekommenderade dosen.

Det finns ingen specifik antidot mot överdosering med karprofen, men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering med NSAID, ska sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:	21 dygn
Mjolk:	Noll timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyragrupperna och som har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk verkan.

Liksom de flesta andra NSAID hämmar karproxen enzymet cyklooxygenas i prostaglandinsyntesen (aracidonsyrakaskaden). Dock är inhiberingen av prostaglandin ringa i förhållande till den antiinflammatoriska och analgetiska effekten. Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd.

Studier har visat att karprofen har stark antipyretisk verkan och signifikant reducerar det inflammatoriska svaret i lungvävnader vid akuta febrila infektiösa luftvägsinfektioner hos nötkreatur. Studier i nötkreatur med experimentellt inducerad akut mastit visar att karprofen givet intravenöst har potent antipyretisk effekt samt förbättrar hjärtfrekvens och våmfunktion.

4.3 Farmakokinetik

Absorption: Efter en subkutan engångsdos på 1,4 mg karprofen/kg uppnåddes en högsta plasmakoncentration (C_{max}) på 15,4 µg/ml efter (T_{max}) 7-19 timmar.

Distribution: De högsta koncentrationerna av karprofen påvisas i galla och plasma och mer än 98 % av karprofen är bundet till plasmaproteiner. Karprofen distribueras väl till vävnader med de högsta koncentrationerna påvisade i njurar och lever följt av fett och muskulatur.

Metabolism: Karprofen (modersubstans) är huvudkomponenten i alla vävnader. Karprofen (modersubstans) metaboliseras långsamt, främst genom ringhydroxylering, hydroxylering vid α -kolatomen samt genom konjugering av karboxylsyragruppen med glukuronsyra. I feces dominerar den 8-hydroxylerade metaboliten och ometaboliserat karprofen. Okonjugerat karprofen återfinns i gallan.

Eliminering: Karprofen har en halveringstid i plasma på 70 timmar. Karprofen utsöndras främst i feces vilket indikerar att gallsekretionen är av stor betydelse.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml injektionsflaska av bärnstensfärgat glas (typ I) försluten med en klorbutylgummipropp och förseglad med ett aluminiumkrymplock i en kartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47686

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/11/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-28

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).