

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ACTICARP Cattle 50 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Carprofen 50 mg

**Hulpstof:**

Watervrije ethanol 0,1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, licht stro-gele oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Rund.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één 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.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

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, vooral in geval van behandeling van acute mastitis.

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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

#### **4.8 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.

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.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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.

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

Melk: Nul uur.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Ontstekingsremmer en antirheumaticum, niet-steroïdaal.

**ATCvet-code:** QM01AE91

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen behoort tot de 2-arylpropionzuurgroep van niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) en bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

Carprofen is, net als de meeste andere NSAIDs een inhibitor van het enzym cyclo-oxygenase in de arachidonzuur cascade. Echter, de inhibitie van de prostaglandinesynthese door carprofen is laag vergeleken met de anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen. De precieze werking is niet geheel duidelijk.

Studies hebben aangetoond dat carprofen krachtige antipyretische activiteit vertoont en een significante vermindering geeft van de ontstekingsreactie in het longweefsel bij acute, infectieuze, met koorts gepaard gaande respiratoire aandoeningen bij het rund. Studies met experimenteel geïnduceerde acute mastitis bij runderen hebben aangetoond dat intraveneus toegediend carprofen een krachtige antipyretische activiteit vertoont en de hartslag en pensfunctie verbetert.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie:

Na een enkele subcutane dosis van 1,4 mg carprofen/kg werd de maximale plasma concentratie ( $C_{max}$ ) van 15,4 µg/ml bereikt na 7-19 uur ( $T_{max}$ ).

#### Distributie:

De hoogste carprofen concentraties worden aangetroffen in gal en plasma en meer dan 98% van de carprofen is gebonden aan plasma eiwitten. Carprofen werd goed gedistribueerd over de weefsels waarbij de hoogste concentraties aangetroffen werden in nieren en lever, gevolgd door vet en spieren.

#### Metabolisme:

Carprofen (oorspronkelijke stof) is de hoofdcomponent in alle weefsels. Carprofen (oorspronkelijke stof) wordt langzaam gemetaboliseerd, voornamelijk door hydroxylering van de ring, hydroxylering op de  $\alpha$ -koolstof plaats en door conjugatie van de carboxyl-zuur groep met glucuronzuur. In de feces komen de 8-hydroxyl metaboliet en ongemetaboliseerd carprofen het meest voor. Galmonsters bevatten geconjugeerd carprofen.

#### Eliminatie:

Carprofen heeft een plasma eliminatie halfwaardetijd van 70 uur. Carprofen wordt voornamelijk uitgescheiden via de faeces, hetgeen aangeeft dat de uitscheiding via de gal een belangrijke rol speelt.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol, watervrij  
Macrogol 400  
Poloxameer 188  
Ethanolamine (voor pHaanpassing)  
Water voor injectie

### 6.2 Onverenigbaarheden

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

50 ml amberkleurig glazen (type I) flacon afgesloten met Flurotec (gecoat chloorbutyl) rubberen stopper en aluminium flip-off. Eén flacon in een kartonnen doos.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
België

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

NL: REG NL 109311  
BE: BE-V415694

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 14/03/2012  
Datum van laatste verlenging: 25/01/2017

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

05/05/2017

## **KANALISATIE**

NL: UDD  
BE: OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT