

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprodolor 50 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý slámově žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek je indikován jako doplněk antimikrobiální léčby, ke snížení klinických příznaků u případů akutních respiračních onemocnění infekčního původu a u akutních mastitid skotu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat trpících poruchami srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy nebo krvácením.

Nepoužívat při potvrzené krevní dyskrasii.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože v těchto případech existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity. Vyhněte se současné aplikaci potenciálně nefrotoxickech léčiv.

Nepřekračujte doporučené dávky nebo délku léčby.

Nepodávejte jiné NSAID současně nebo během 24 hodin.

Protože léčba NSAID může být spojena s gastrointestinálními poruchami nebo poškozením ledvin, je třeba zvážit doplňkovou rehydratační terapii zejména při léčbě akutní mastitidy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Karprofen, stejně jako jiné NSAID látky, prokázal v laboratorních studiích fotosenzibilizační potenciál. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě potřísnění omyjte ihned zasažená místa vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Studie u skotu prokázaly, že v místě aplikace může ve velmi vzácných případech dojít k přechodné lokální reakci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Protože nebyly provedeny studie u březích krav, lze u těchto zvířat přípravek použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U karprofenu nebyly hlášeny žádné významné specifické lékové interakce. Během klinických studií byly použity u skotu čtyři rozdílné skupiny antibiotik: makrolidy, tetracykliny, cefalosporiny a potencované peniciliny, bez zjištěných interakcí. Avšak, tak jako u ostatních NSAID, karprofen by neměl být podáván současně s jiným veterinárním léčivým přípravkem ze skupiny NSAID nebo glukokortikoidů. Pokud je karprofen podáván současně s antikoagulancii, měla by být zvířata pečlivě sledována.

NSAID jsou silně vázány na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně vaznými léky, což při souběžném podání může vést k toxickým účinkům.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 1,4 mg karprofenu /kg ž. hm. (1 ml /35 kg ž. hm.) v kombinaci s léčbou antibiotiky, dle potřeby.

Nepropichujte zátku více než 20krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V klinických studiích nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po intravenózním a subkutánním podání dávky do pětinasobku doporučené dávky.

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné specifické antidotum, ale měla by být použita obecná podpurná terapie, která se aplikuje při klinickém předávkování nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 21 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva.

ATCvet kód: QM01AE91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofen patří do skupiny 2-arylpropionové kyseliny nesteroidních antiflogistik (NSAID) a má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofen, jako většina jiných NSAID, je inhibitorem enzymu cyklo-oxygenázy podílejícím se na kaskádě kyseliny arachidonové. Avšak inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je v porovnání s jeho protizánětlivou a analgetickou účinností slabá. Přesný mechanismus účinku karprofenu není objasněn.

Studie prokázaly, že karprofen má silný antipyretický účinek a výrazně snižuje zánětlivou odpověď v tkáni plic v případě akutního, horečnatého infekčního respiračního onemocnění skotu. Studie u skotu s experimentálně indukovanou akutní mastitidou prokázaly, že intravenózně podaný karprofen má silný antipyretický účinek a zlepšuje frekvenci srdce a činnost bачoru.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce: Po subkutánním podání jedné dávky 1,4 mg karprofenu /kg byla maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) 15,4 $\mu\text{g/ml}$ dosažena po (T_{max}) 7-19 hodinách.

Distribuce: Nejvyšší koncentrace karprofenu jsou zjištěny v žluči a plazmě a více než 98% karprofenu je vázáno na plazmatické bílkoviny. Karprofen je dobře distribuován v tkáních, nejvyšší koncentrace byly zjištěny v ledvinách a játrech, následně v tuku a ve svalích.

Metabolismus: Karprofen (původní) je hlavní složkou všech tkání. Karprofen (původní sloučenina) je pomalu metabolizován primárně hydroxylací kruhu, hydroxylací na α -uhlíku a konjugací skupiny kyseliny karboxylové s kyselinou glukuronovou. Ve výkalech převládá 8 - hydroxylovaný metabolit a nemetabolizovaný karprofen. Vzorky žluče obsahují konjugovaný karprofen.

Vylučování: Karprofen má plazmatický biologický poločas 70 hodin. Karprofen je primárně vylučován výkaly, což naznačuje významnou roli biliární sekrece.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96 % (v/v)

Makrogol 400

Poloxamer 188

Olamin (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

50ml injekční lahvička z jantarového skla (typu I) uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou krytou hliníkovou pertlí v papírové krabici.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/039/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 9. 2013 / 12. 9. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.