

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprodolor 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Caprofenum 50 mg

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, slamovo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade 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.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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 súčasne alebo počas 24 hodín.

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

Osobitné bezpečnostné 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 sebapoškodeniu injekčne aplikovaným liekom. V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Štúdie u hovädzieho dobytku preukázali, že vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže v mieste vpichu vytvoriť prechodná lokálna reakcia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduci(-e) účinok(-ky) sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Z dôvodu absencie špecifických štúdií u hovädzieho dobytku počas gravidity používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 1,4 mg karprofénu/kg živej hmotnosti (1 ml/35 kg) v kombinácii s antibiotickou liečbou, podľa potreby.

Zátka by nemala byť prepichnetá viac ako 20 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

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).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 21 dní

Mlieko: 0 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy.

Kód ATCvet: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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 α -uhlíku a konjugáciou skupiny kyseliny karboxylovej s kyselinou glukurónovou. Vo výkaloch prevláda 8-hydroxylovaný metabolit a nemetabolizovaný karprofén. Vzorky žlče obsahujú konjugovaný karprofén.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol 96 % (v/v)

Makrogol 400

Poloxamér 188

Etanolamín (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.1 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/022/DC/13-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprodolor 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Caprofenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Caprofenum 50 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 21 dní
Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.
Liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/022/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka z jantároveho skla – 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprodolor 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Caprofenum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Caprofenum 50 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s.c., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 21 dní
Mlieko: 0 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Carprodolor 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprodolor 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Caprofenum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Caprofenum 50 mg

Pomocné látky:

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

Číry, slamovo žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

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 prípade 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. NEŽIADUCE ÚČINKY

Štúdie u hovädzieho dobytká preukázali, že vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže v mieste vpichu vytvoriť prechodná lokálna reakcia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduci(-e) účinko(-ky) sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 1,4 mg karprofénu/kg živej hmotnosti (1 ml/35 kg) v kombinácii s antibiotickou liečbou, podľa potreby.

Zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 20 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 21 dní

Mlieko: 0 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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 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 bezpečnostné 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 sebapoškodeniu injekčne aplikovaným liekom. V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Z dôvodu absencie špecifických štúdií u hovädzieho dobytku počas gravidity používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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 (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V klinických štúdiách neboli hlásené 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).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Sklenená liekovka s objemom 50 ml.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.