

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Carprodolor 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol 96%	0,1 ml
Makrogol 400	
Poloksamer 188	
Etanoloamina (do dostosowania pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółtawy roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do stosowania jako uzupełnienie terapii antybiotykowej w celu zmniejszenia objawów klinicznych w przebiegu ostrych chorób zakaźnych układu oddechowego oraz ostrego mastitis u bydła.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową układu pokarmowego lub krwawieniami.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej dyskrazji krwi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.

Nie podawać innych NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania.

Ponieważ leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może wiązać się z zaburzeniami czynności układu pokarmowego lub nerek, należy rozważyć zastosowanie płynoterapii, zwłaszcza w przypadku leczenia ostrego mastitis.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że karprofen, podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ma zdolność wywoływania fotosensybilizacji. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło.

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^a
--	--

^aprzemijająca

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dla karprofenu nie zgłaszano znaczących interakcji z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi. W badaniach klinicznych bydła stosowano cztery różne klasy antybiotyków - makrolidy, tetracykliny, cefalosporyny i potencjalizowane penicyliny - bez stwierdzonych interakcji. Jednak nie należy podawać karprofenu, podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, jednocześnie z innym

produktem leczniczym weterynaryjnym z grupy NLPZ lub glikokortykoidów. Należy dokładnie obserwować zwierzęta, jeśli karprofen jest podawany jednocześnie z lekiem przeciwzakrzepowym.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne wiążą się w wysokim stopniu z białkami osocza i mogą konkurować z innymi produktami leczniczymi, które również wiążą się w wysokim stopniu, tak że jednoczesne podawanie może prowadzić do wystąpienia efektów toksycznych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub dożylnie.

Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 1,4 mg karprofenu/kg masy ciała (odpowiadające 1 ml produktu/35 kg mc.) w skojarzeniu z terapią antybiotykową, jeśli właściwe.

Korka nie należy nakłuwać więcej niż 20 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach klinicznych nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych po podaniu dożylnym i podskórnym przy dawkach do 5 razy przekraczających zalecaną dawkę.

Brak specyficznej odtrutki na przedawkowanie karprofenu, ale należy zastosować ogólną terapię wspomagającą stosowaną w przypadku przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:	21 dni
Mleko:	zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Karprofen należy do grupy pochodnych kwasu 2-arylopropionowego niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Karprofen, podobnie jak większość innych NLPZ, jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy, uczestniczącego w cyklu przemian kwasu arachidonowego. Jednak hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest nieznaczne w porównaniu do jego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego. Dokładny mechanizm działania jest nieznany.

Badania wykazały, że karprofen ma silne działanie przeciwgorączkowe i istotnie zmniejsza reakcję zapalną w tkance płucnej w przypadku ostrych, przebiegających z gorączką chorób zakaźnych układu oddechowego u bydła. Badania przeprowadzone u bydła z doświadczalnie wywołanym ostrym mastitis wykazały, że podawany dożylnie karprofen ma silne działanie przeciwgorączkowe i poprawia akcję serca i czynność żwacza.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po pojedynczej dawce podskórnej 1,4 mg karprofenu/kg maksymalne stężenie w osoczu ($C_{\max}$) wynoszące 15,4 µg/ml było osiągnięte po ($T_{\max}$) 7-19 godzin.

Dystrybucja: Najwyższe stężenie karprofenu jest obserwowane w żółci i osoczu. Ponad 98% karprofenu wiąże się z białkami osocza. Karprofen jest dobrze rozprowadzony w tkankach z najwyższymi stężeniami obserwowanymi w nerkach i wątrobie, a następnie w tkance tłuszczowej i mięśniach.

Metabolizm: Karprofen (lek macierzysty) jest głównym składnikiem we wszystkich tkankach. Karprofen (lek macierzysty) jest powoli metabolizowany głównie przez hydroksylację pierścienia, hydroksylację przy węglu α i połączenie grupy kwasu karboksylowego z kwasem glukoronowym. Metabolit 8-hydroksylowany i niezmetylizowany karprofen występuje głównie w kale. W próbkach żółci występuje skoniugowany karprofen.

Eliminacja: Okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji wynosi 70 godzin. Karprofen jest głównie eliminowany w kale, co wskazuje na ważną rolę wydalania z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego (typu I) o pojemności 50 ml, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczone aluminiowym, zagiętym na brzegach uszczelnieniem, w pudełku tekturowym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2479/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27/11/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).