

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprodolor vet. 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Apuaine(et):

Etanoli 96 % 0,1 ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, vaalean oljenkeltainen neste

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Antimikrobisen hoidon tukena vähentämään kliinisiä akuutin hengitystieinfektion sekä akuutin utaretulehduksen oireita naudalla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto.
Ei saa käyttää, jos on viitteitä veridyskrasiasta.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä valmisteen käyttöä nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, sillä näissä tapauksissa munuaistoksisuus voi lisääntyä. Mahdollisesti munuaistoksisien lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Älä ylitä annettua ohjetta annostelusta tai hoidon kestosta.

Muita tulehduskipulääkkeitä (NSAID) ei saa antaa samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä lääkkeen annosta.

Koska tulehduskipulääkkeiden käyttöön voi liittyä maha-suolikanavan tai munuaistoiminnan häiriöitä, nesteytystä on harkittava erityisesti akuuttien mastiittitapausten hoidossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, on laboratoriotutkimuksissa havaittu aiheuttavan herkistymistä valolle. Vältä kontaktia ihon ja silmien kanssa. Mikäli lääkevalmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese lääkevalmisteen kanssa kosketuksiin joutunut alue välittömästi. Mikäli ärsytys jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

Vahinkoinjektioita on vältettävä. Vahinkoinjektion sattuessa hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon ja näytä hänelle tätä pakkausselostetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Naudoilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että hyvin harvinaisissa tapauksissa injektio kohdassa voi ilmetä ohimenevä paikallinen reaktio.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Koska tiineillä naudoilla suoritettuja erityisiä tutkimuksia ei ole tehty, lääkettä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Karprofeenilla ei ole raportoitu erityisiä merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kliinisissä tutkimuksissa naudoilla käytettiin neljää eri antibioottityyppiä, makrolideja, tetrasykliinejä, kefalosporiineja ja potentioituja penisilliinejä, eikä yhteisvaikutuksia havaittu. Karprofeenia, kuten muitakaan tulehduskipulääkkeitä, ei saa antaa samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien ryhmään kuuluvien lääkkeiden kanssa. Jos karprofeenia annetaan samanaikaisesti antikoagulantin kanssa, eläimiä on seurattava tarkasti.

Tulehduskipulääkkeet voivat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla toisten proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi injektio nahan alle tai laskimoon annoksen ollessa 1,4 mg karprofeenia/kg (1 ml/35 kg) tarvittaessa yhdistettynä antibioottihoitoon.

Tulppaa ei saa läpäistä yli 20 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kliinisissä tutkimuksissa ei raportoitu haittavaikutuksia annettaessa viisi kertaa suositeltua annosta suurempi annos laskimoon tai nahan alle.

Karprofeenille ei ole erityistä vastalääkettä. Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, yliannostustapauksessa on annettava yleistä tukihoidoa.

4.11 Varoaika

| | |
|------------|----------|
| Teurastus: | 21 vrk |
| Maito: | 0 tuntia |

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmokoterapeuttinen ryhmä: Ei-steroidiset tulehduskipu- ja reumalääkkeet
ATCvet-koodi: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva tulehduskipulääke (NSAID). Sillä on kipua poistava, tulehdusoireita lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus.

Karprofeeni, kuten useimmat tulehduskipulääkkeet, estää arakidonihappokaskadin syklo-oksigenaasientsyymiä. Karprofeenin prostaglandiinisynteesiä ehkäisevä vaikutus on kuitenkin suhteessa vähäisempi kuin tulehdusta ehkäisevä ja kipua poistava teho. Karprofeenin tarkka vaikutustapa on epäselvä.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että karprofeenilla on voimakas kuumetta alentava vaikutus ja se vähentää merkittävästi tulehdusta keuhkokudoksessa nautojen akuutissa ja kuumeisessa hengitystieinfektiossa. Kokeellista akuuttia utaretulehdusta sairastavilla nautoilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että laskimoon annetulla karprofeenilla on voimakas kuumetta alentava vaikutus ja myönteinen vaikutus sydämen ja pötsin toimintaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: Yksittäisen ihonalaisen 1,4 mg/kg karprofeeniannoksen jälkeen plasman maksimipitoisuus (C_{max}) 15,4 µg/ml saavutettiin (T_{max}) 7–19 tunnissa.

Jakautuminen: Suurimmat karprofeenipitoisuudet ovat sapessa ja plasmassa, missä yli 98 % karprofeenista sitoutuu plasman proteiineihin. Karprofeeni jakautuu hyvin kudoksiin. Suurimmat pitoisuudet ovat munuaisissa ja maksassa ja sen jälkeen rasva- ja lihaskudoksissa.

Aineenvaihdunta: Karprofeeni (kanta-aine) on pääkomponentti kaikissa kudoksissa. Karprofeeni (kanta-aine) metaboloituu hitaasti pääasiassa rengasrakenteen hydroksylaation, α -hiilen hydroksylaation sekä karboksyylihapporyhmän ja glukuronihapon konjugaation kautta. 8-hydroksyloitunut metaboliitti ja metaboloitumaton karprofeeni poistuvat ulosteiden mukana. Konjugoitunut karprofeeni erittyy sapsen kautta.

Eliminaatio: Karprofeenin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 70 tuntia. Karprofeeni erittyy pääasiallisesti ulosteisiin, mikä osoittaa, että sappeen erityksellä on tärkeä osuus eliminaatiossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli 96 %
Makrogoli 400
Poloksameeri 188
Etanoliamiini (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n ruskea lasi-injektiopullo (tyyppi I), pullossa klorobutyylikumitulppa ja alumiinisinetti, kartonkirasiassa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30544

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.05.2013

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.8.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO