

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli 96 %	0,1 ml
Makrogoli 400	
Poloksameeri 188	
Etanoliamiini (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, kellertävä liuos

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 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.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erytisvarotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Älä ylitä annettua ohjetta annostelusta tai hoidon kestosta.

Muita tulehduskipulääkkeitä (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, 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 eläinlääkettä eläimille 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. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälylys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin / 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektointikohdan reaktio ^a
---	--

^a ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muunlaiset 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 lääkkeiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle tai laskimoon.

Yksi injektio annoksena 1,4 mg karprofeenia/kg (vastaa 1 ml tuotetta / 35 kg) tarvittaessa yhdistettynä antibioottilaitteeseen.

Tulppaa ei saa läpäistä yli 20 kertaa.

3.10 Yliannostus (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 21 vrk
Maito: nolla tuntia

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE91

4.2 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 naudoilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että laskimoon annetulla karprofeenilla on voimakas kuumetta alentava vaikutus ja myönteinen vaikutus sydämen ja pötsin toimintaan.

4.3 Farmakokineetiikka

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 sapen kautta.

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pitä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärisestä lasista (tyyppi I) valmistettu 50 ml:n injektio pullo, suljettu klooributyylikumitulpalla ja alumiinisinetillä, pakattu pahvirasiaan.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30544

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24.05.2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27.11.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprodolor vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Etanol 96 %	0,1 ml
Makrogol 400	
Poloxamer 188	
Etanolamin (för justering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gulaktig lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Det veterinärmedicinska läkemedlet är indicerat för att i kombination med antibiotikabehandling lindra de kliniska tecknen vid akut infektiös luftvägsinfektion och akut mastit hos nötkreatur.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämne.
Använd inte till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion.
Använd inte till djur med gastrointestina sår eller blödningar.
Använd inte vid tecken på bloddyskrasi.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingsduration.

Använd inte andra NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) samtidigt eller inom 24 timmar från administrering.

NSAID-behandling kan påverka mag-tarmsystemet samt orsaka nedsatt njurfunktion och vätsketerapi ska därför övervägas, särskilt vid behandling av akut mastit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Karprofen, liksom andra NSAID, har uppvisat en fotosensibiliserande effekt i laboriestudier. Undvik kontakt med hud och ögon. Om kontakt med hud eller ögon uppstår, tvätta huden eller det påverkade området omedelbart. Om irritation kvarstår, kontakta läkare.

Iakttag försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället ^a
---	---

^a övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga specifika signifikanta interaktioner har rapporterats för karprofen. Vid de kliniska studierna på nötkreatur användes fyra grupper antibiotika (makrolider, tetracykliner, cefalosporiner och penicilliner) utan tecken på interaktioner. I likhet med andra NSAID ska karprofen dock inte ges tillsammans med några andra NSAID eller glukokortikoider. Vid samtidig administrering av antikoagulantia ska djuret noga övervakas.

NSAID är höggradigt bundna till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra höggradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter vid samtidig administrering.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan eller intravenös användning.

1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel/35 kg kroppsvikt) som engångsinjektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I kliniska studier har inga biverkningar rapporterats efter intravenös och subkutan administrering av upp till fem gånger den rekommenderade dosen.

Det finns ingen specifik antidot mot överdosering med karprofen, men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering med NSAID, ska sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:	21 dagar
Mjölk:	Noll timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyragegruppen och som har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk verkan.

Liksom de flesta andra NSAID hämmar karproxen enzymet cyklooxygenas i protstaglandinsyntesen (arakidonsyrakaskaden). Dock är inhiberingen av prostaglandin ringa i förhållande till den antiinflammatoriska och analgetiska effekten. Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd.

Studier har visat att karprofen har stark antipyretisk verkan och signifikant reducerar det inflammatoriska svaret i lungvävnader vid akuta febrila infektiösa luftvägsinfektioner hos nötkreatur. Studier i nötkreatur med experimentellt inducerad akut mastit visar att karprofen givet intravenöst har potent antipyretisk effekt samt förbättrar hjärtfrekvens och våmfunktion.

4.3 Farmakokinetik

Absorption: Efter en subkutan engångsdos på 1,4 mg karprofen/kg uppnåddes en högsta plasmakoncentration (C_{max}) på 15,4 µg/ml efter (T_{max}) 7-19 timmar.

Distribution: De högsta koncentrationerna av karprofen påvisas i galla och plasma och mer än 98 % av karprofen är bundet till plasmaproteiner. Karprofen distribueras väl till vävnader med de högsta koncentrationerna påvisade i njurar och lever följt av fett och muskulatur.

Metabolism: Karprofen (modersubstans) är huvudkomponenten i alla vävnader. Karprofen (modersubstans) metaboliseras långsamt, främst genom ringhydroxylering, hydroxylering vid α -kolatomen samt genom konjugering av karboxylsyragruppen med glukuronsyra. I feces dominerar den 8-hydroxylerade metaboliten och ometaboliserat karprofen. Okonjugerat karprofen återfinns i gallan.

Eliminering: Karprofen har en halveringstid i plasma på 70 timmar. Karprofen utsöndras främst i feces vilket indikerar att gallsekretionen är av stor betydelse.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml injektionsflaska av bärnstensfärgat glas (typ I) försluten med en klorbutylgummipropp och förseglad med ett aluminiumkrämplock i en kartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30544

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/05/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.11.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).