

PAKKAUSSELOSTE

Carprodolor vet 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Apuaine(et):

Etanoli 96 % 0,1 ml

Kirkas, vaalean oljenkeltainen neste

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudoilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että hyvin harvinaisissa tapauksissa injektiokohdassa 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).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen

10. VAROAIKA

Teurastus:	21 vrk
Maito:	0 tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta ulkopakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Injektiopullon ensimmäisen läpäisemisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei ole.

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 kosketusta ihon ja silmien kanssa. Mikäli valmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese kosketuksiin joutunut alue välittömästi. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

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

Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Koska tiineillä naudoilla suoritetuista erityisistä tutkimuksista ei ole tehty, lääkettä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

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.

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 tukihoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.8.2019

15. MUUT TIEDOT

50 ml:n lasi-injektiopullo

BIPACKSEDEL FÖR

Carprodolor vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprodolor vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur
karprofen

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämne:

Etanol 96 % 0.1 ml

Klar, svagt halmgul lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Använd inte till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion. Använd inte till djur med gastrointestinala sår eller blödningar.

Använd inte vid tecken på bloddyskrasi.

6. BIVERKNINGAR

Studier på nötkreatur har visat att i mycket sällsynta fall kan en övergående lokal reaktion kan uppkomma på injektionsstället.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (1 ml/35 kg) som en subkutan eller intravenös engångsinjektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej tillämpligt

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar

Mjölk: Noll timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan.

Hållbarhet efter injektionsflaskans första öppnande: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 behandlingstid.

Använd inte andra NSAID samtidigt eller inom 24 timmar från administrering.

NSAID-terapi 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

För karprofen, liksom andra NSAID har i laboratoriestudier påvisats en fotosensibiliserande potential. Undvik kontakt med hud och ögon. Om hud- eller ögonkontakt uppstår, tvätta det påverkade området omedelbart. Om irritation kvarstår, kontakta läkare.

Iakttag försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller bipacksedel.

Dräktighet, laktation och äggläggning

Eftersom specifika studier på dräktiga nötkreatur saknas, skall risk/nyttabedömning utföras av veterinären före användning.

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-preparat bör karprofen inte administreras samtidigt som andra NSAID eller glukokortikoider. Vid samtidig administrering av antikoagulantia bör 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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, 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 för överdosering med karprofen, men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID, ska sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.8.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaska av glass med 50 ml