

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 munuaistoksisten 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, laktation 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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per ml:

Aktiv substans:

Karpofen 50 mg

Hjälpämne:

Etanol 96 % 0,1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, svagt halmgul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 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.

4.4 Särskilda varningar

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 behandlingsduration.

Använd inte andra NSAID 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 laboratoriestudier. 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.

lakttag försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare. Ta med denna bipacksedel.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Studier på nötkreatur har visat att i mycket sällsynta fall kan en övergående lokal irritation 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Eftersom specifika studier på dräktiga nötkreatur saknas, ska det en risk–nyttabedömning utföras av veterinären före användning.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar

Mjök: Noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska produkter, icke-steroider

ATCvet-kod: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Liksom de flesta andra NSAID hämmar karproxen enzymet cyklooxygenas i protstaglandinsyntesen (arakidonsyrakaskaden). Dock är inhiberingen av prostaglandinringa 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 plasmaproteinter. Karprofen distribueras väl till vävnader med de högsta koncentrationerna påvisade i njurar och lever följt av fett och muskulatur.

Metabolism: Karprofen (moderssubstans) är huvudkomponenten i alla vävnader. Karprofen (moderssubstans) 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96 %
Makrogol 400
Poloxamer 188
Etanolamin (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30544

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

24.05.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.8.2019

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**