

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Norocarp vet 50 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg/ml

Apuaineet:

Etanoli, vedetön 0,1 ml/ml

Natriumformaldehydisulfoksyalaatti 2,0 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai vaalean keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kuumeen alentamiseen naudan akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antimikrobilääkityksen kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia tai verenvuotoa.

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa on viitteitä veren dyskrasiasta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä valmisteelle.

Käyttö tiineyden aikana, ks. kohta 4.7.

4.4 Varoitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suositusannosta ja hoidon suositeltua kestoja ei saa ylittää.

Muita tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä tämän lääkkeen käytöstä. Jotkin tulehduskipulääkkeet saattavat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla

sitoutumispaikoista muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä saattaa johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Valmisteen käyttöön alle 6 viikon ikäisillä tai iäkkäillä eläimillä saattaa liittyä tavallista suurempi riski. Mikäli valmisteen käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, annostusta saattaa olla tarpeen pienentää, ja eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti.

Valmisteen käyttöä tulee välttää, jos eläimellä on nestehukkaa, hypovolemia tai hypotensio, sillä tällöin valmisteen munuaistoksisuus saattaa voimistua. Ks. myös kohta 4.8.

ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Laboratoriotutkimuksissa on todettu, että karprofeeni saattaa aiheuttaa valoherkkyyttä, kuten muutkin tulehduskipulääkkeet. Ihokontaktia tulee välttää. Mahdolliset roiskeet pestään pois välittömästi. Valmisteen injisoimista vahingossa itseensä tulee välttää.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tutkimukset nautoilla ovat osoittaneet, että ihonalaisen injektion antopaikalle saattaa kehittyä ohimenevä paikallisreaktio, joka kuitenkin häviää normaalisti 24 tunnin kuluessa injektiosta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineyden aikana. Valmistetta tulee käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-/haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden tulehduskipulääkkeiden tapaan karprofeenia ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa. Eläimen vointia tulee seurata tarkoin, jos karprofeenia annetaan yhdessä antikoagulanttihoiton kanssa. Tulehduskipulääkkeet sitoutuvat voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattavat kilpailla sitoutumispaikoista muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

4.9 Annostus ja antotapa

Kerta-annoksena 1,4 mg karprofeenia/elopainokg (1 ml/35 kg) ihon alle tai laskimoon, yhdistettynä asianmukaiseen antibioottihoitoon.

Injektiopullon tulppa saa läpäistä enintään 10 kertaa. Jos tulppa on läpäistävä yli 10 kertaa, on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

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

Systeemisiä haittavaikutuksia ei raportoitu, kun lääkettä annettiin laskimoon tai ihon alle enintään 3 kertaa suositusannoksen suuruisina annoksina. Karprofeenin yliannostuksen hoitoon ei ole erityistä antidoottia. Eläimelle tulee antaa yleistä tukihoidoa kuten tulehduskipulääkkeiden yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

4.11 Varoaika

Maito: Nolla tuntia.

Teurastus: 21 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, propionihappojohdokset.
ATCvet-koodi: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni, (\pm)-6-kloro- α -metyylikarbatsoli-2-etikkahappo, on ei-steroidinen tulehduskipulääke eli NSAID-lääke, jolla on kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus. Se on fenyylipropionihapon johdos ja kuuluu NSAID-lääkkeiden aryylipropionihappojohdosten ryhmään. Karprofeeni edustaa 2-aryylipropioniryhmää ja sisältää siis kiraliakeskuksen propioniosan kohdassa C2. Se esiintyy siis kahden stereoisomeerin eli (+)-S- ja (-)-R-enantiomeerien muodossa.

In vitro -tutkimukset ovat osoittaneet, että karprofeeni on COX-estäjä. Karprofeenin prostaglandiini-synteesiä estävä vaikutus on kuitenkin vähäinen suhteessa sen anti-inflammatoriseen ja analgeettiseen tehoon. Tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että karprofeenilla on voimakas kuumetta alentava vaikutus ja se vähentää merkittävästi keuhkokuudoksen tulehdusreaktiota naudoilla, joilla on akuutti, kuumeinen infektiosairaus.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun karprofeenia annettiin 1,4 mg/kg kerta-annoksena ihon alle, plasman huippupitoisuus (C_{max}) 10,4 μ g/ml saavutettiin (t_{max}) 7,2 tunnissa.

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Se jakautuu tehokkaasti kudoksiin, ja suurimmat pitoisuudet saavutetaan munuaisissa ja maksassa sekä tämän jälkeen rasva- ja lihas-kudoksessa. Karprofeenin eliminaation puoliintumisaika plasmasta on 70 tuntia. Karprofeeni erittyy lähinnä ulosteeseen, mikä viittaa siihen, että sen erittymisellä sappeen on tärkeä merkitys.

Metabolia: Karprofeeni (kanta-aine) on tärkein komponentti kaikissa kudoksissa. Karprofeeni (kanta-aine) metaboloituu hitaasti ja ensisijaisesti rengasrakenteen hydroksylaation, alfahiilen kohdalla tapahtuvan hydroksylaation sekä karboksyylihapporyhmän ja glukuronihapon konjugaation kautta. Ulosteseen erittyy lähinnä 8-hydroksyloitunutta metaboliittia ja kanta-ainetta. Sapessa tavataan konjugoitunutta karprofeenia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli, vedetön
Natriumformaldehydisulfoksyalaatti
Polyeteeniglykoli 600
Polyeteeniglykoli 4000
L-arginiini
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Norocarp injektioneste naudalle on pakattu keltaisesta tyyppiin 1 lasista valmistettuihin moniannos-injektiopulloihin (1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml ja 12 x 50 ml), joissa on 20 mm bromo-butyylitulppa ja 20 mm alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27286

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.7.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.05.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Norocarp vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg/ml

Hjälpämnen:

Etanol, vattenfri 0,1 ml/ml

Natriumformaldehydsulfoxylat 2,0 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till ljusgul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För nedsättning av feber hos nötkreatur med akut luftvägsinfektion, tillsammans med lämplig antimikrobiell behandling.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte för behandling av djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion.

Använd inte för behandling av djur med gastrointestinal ulceration eller blödning.

Använd inte om djuret uppvisar tecken på blodyskasi.

Använd inte vid överkänslighet mot läkemedlet.

Användning under dräktighet, se avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Den rekommenderade dosen och behandlingens längd får inte överskridas.

Andra NSAID-läkemedel får inte administreras samtidigt med eller inom 24 timmar efter administrering av detta läkemedel. Vissa NSAID-läkemedel kan binda kraftigt till plasmaproteiner och

konkurrera med andra läkemedel som också binder kraftigt till proteiner. Detta kan leda till toxiska effekter.

Användning hos djur yngre än 6 veckor eller hos äldre djur kan medföra en större risk än normalt. Om sådan användning inte kan undvikas kan en lägre dos behövas, och djuren ska övervakas noga.

Användning av detta läkemedel hos dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur ska undvikas, eftersom nefrotoxiciteten av läkemedlet kan öka. Se även avsnitt 4.8.

ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Karprofen, liksom andra NSAID-läkemedel, har i laboratoriestudier konstaterats kunna orsaka fotosensitivitet. Hudkontakt bör undvikas. Eventuella stänk ska tvättas bort omedelbart. Oavsiktlig självinjektion ska undvikas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Studier av nötkreatur har visat att en övergående lokal reaktion kan uppkomma på injektionsstället efter en subkutan injektion. Normalt försvinner dock denna reaktion inom 24 timmar efter injektionen.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Liksom andra NSAID-läkemedel får karprofen inte administreras samtidigt med glukokortikoider eller andra NSAID-läkemedel. Djuren ska uppföljas noga om karprofen ges samtidigt med antikoagulantia. NSAID-läkemedel binder kraftigt till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel som också binder kraftigt till proteiner. Detta kan leda till toxiska effekter.

Samtidig användning med potentiellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

4.9 Dosering och administreringsätt

En engångsdos på 1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (1 ml/35 kg) injiceras subkutant eller intravenöst kombinerat med lämplig antibiotikabehandling.

Injektionsflaskans propp får perforeras högst 10 gånger. Om proppen måste perforeras fler än 10 gånger rekommenderas användning av en uppdragningskanyl.

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

Systemiska biverkningar har inte rapporterats när läkemedlet administrerats intravenöst eller subkutant i doser som var högst 3 gånger högre än den rekommenderade dosen. Det finns ingen specifik antidot för behandling av överdosering av karprofen. Djuret ska ges allmänt understödande behandling liksom vid överdosering av NSAID-läkemedel i allmänhet.

4.11 Karenstid(er)

Mjolk: Noll timmar.

Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, propionsyraderivat.
ATCvet-kod: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen, (\pm)-6-kloro- α -metylkarbazol-2-ättiksyra, hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-läkemedel), som har analgetiska och antipyretiska egenskaper. Det är ett derivat av fenypropionsyra och tillhör NSAID-gruppen arylpropionsyraderivat. Karprofen ingår i 2-arylpropionsyragruppern och innehåller alltså ett kiralt centrum vid C2 i propionkomplexet. Karprofen förekommer följaktligen i två stereoisomera former, d.v.s. som en (+)-S- och en (-)-R-enantiomer.

In vitro-studier har visat att karprofen är en COX-hämmare. Karprofens prostaglandinsyntes-hämmande verkan är dock ringa i förhållande till dess antiinflammatoriska och analgetiska effekt. Den exakta verkningsmekanismen är inte känd.

Studier har visat att karprofen har en stark antipyretisk effekt och signifikant reducerar den inflammatoriska reaktionen i lungvävnaden vid akuta, febrila infektionssjukdomar hos nötkreatur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

När karprofen gavs subkutant i engångsdos om 1,4 mg/kg uppnåddes den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) 10,4 μ g/ml på 7,2 timmar (t_{max}).

Karprofen binder kraftigt till plasmaproteiner. Det fördelas effektivt i vävnaderna, och de högsta koncentrationerna uppnås i njurar och lever samt därefter i fett- och muskelvävnad. Eliminationshalveringstiden från plasma för karprofen är 70 timmar. Karprofen elimineras främst via feces, vilket tyder på att dess utsöndring i galla har stor betydelse.

Metabolism: Karprofen (modersubstansen) är den viktigaste komponenten i alla vävnader. Karprofen (modersubstansen) metaboliseras långsamt och i första hand genom hydroxylering av ringstrukturen, hydroxylering vid α -kolet och genom konjugering av karboxylsyragruppen med glukuronsyra. I feces utsöndras främst den 8-hydroxylerade metaboliten och modersubstansen. I galla återfinns konjugerat karprofen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol, vattenfri
Natriumformaldehydsulfoxylat
Polyetenglykol 600
Polyetenglykol 4000
L-arginin
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Skyddas mot ljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Norocarp injektionsvätska för nötkreatur är förpackad i gula flerdosinjektionsflaskor av typ 1-glas (1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml och 12 x 50 ml), förseglade med en 20 mm bromobutylpropp och en 20 mm aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27286

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17.7.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.05.2022