

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodol 50 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanță activă:

Carprofen 50 mg

Excipienți:

Etanol 96% 0,1 ml

Pentru o listă completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Lichid limpede de culoare gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat ca adjuvant în tratamentul antimicrobian pentru a reduce semnele clinice în boala respiratorie acută infecțioasă și mastita acută, la bovine.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică sau insuficiență renală.

A nu se utiliza la animalele care suferă de ulcerații sau hemoragie gastro-intestinală.

A nu utiliza în cazul în care există dovezi ale unei discrazii sangvine.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale. Administrarea concomitentă cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată.

A nu se depăși doza menționată sau durata tratamentului.

A nu se administra concomitent cu AINS concurente sau în termen de 24 de ore după acestea.

Ca orice terapie cu AINS, aceasta poate fi însoțită de insuficiență gastro-intestinală sau renală, tratamentul adjuvant lichid ar trebui să fie luat în considerare în special în cazul tratamentului mastitei acute.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Carprofen, asemănător cu alte AINS, în studiile de laborator a demonstrat potențial fotosensibilizant. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului accidental, spălați imediat zonele afectate. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Studiile efectuate pe bovine au arătat că o reacție locală tranzitorie se poate forma la locul de injectare în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

În absența oricărui studii specifice la bovine gestante, utilizați numai după o evaluare risc / beneficiu efectuată de către medicul veterinar curant.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase semnificative și specifice pentru carprofen. În timpul studiilor clinice efectuate pe bovine folosind patru

clase diferite de antibiotice, macrolide, tetracicline, cefalosporine și peniciline potențate nu au fost interacțiuni cunoscute. Cu toate acestea, asemănător cu alte AINS, carprofen nu trebuie administrat concomitent cu un alt medicament de uz veterinar din clasa AINS sau glucocorticoizi. Animalele trebuie să fie atent monitorizate în cazul în care carprofenul este administrat simultan cu un anticoagulant.

AINS sunt foarte legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente extrem de legate, astfel încât administrarea concomitentă poate conduce la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare unică subcutanată sau intravenoasă, în doză de 1,4 mg carprofen / kg greutate corporală (1 ml/35 kg), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz.

Dopul de cauciuc nu trebuie să fie înțepat de mai mult de 20 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În studiile clinice, nu au fost raportate reacții adverse după administrarea intravenoasă și subcutanată a unei doze de până la de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

Nu există un antidot specific pentru supradozarea cu carprofen, dar ar trebui să se aplice o terapie generală de susținere, ca în cazul supradozării clinice cu AINS.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:	21 zile
Lapte:	Zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse anti-inflamatorii și anti-reumatice, nesteroidiene

Codul veterinar ATC: QM01AE91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carprofen este un membru al grupului acidului 2-arilpropionic de substanțe anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), și posedă activitate anti-inflamatoare, analgezică și antipiretică.

Carprofenul, precum majoritatea AINS-urilor, este un inhibitor al enzimei ciclooxygenaza din cascada acidului arahidonic. Totuși, inhibarea sintezei de prostaglandine de către carprofen este slabă în raport cu efectul său anti-inflamator și analgezic. Modul exact de acțiune al carprofenului nu este clar.

Studiile au arătat că acesta are o activitate antipiretică puternică și produce semnificativ răspunsul inflamator în țesutul pulmonar, în infecțiile respiratorii pirexice acute la bovine. Studiile efectuate la bovine cu mastite acute utilizate experimental au arătat că prin administrarea intravenoasă de carprofen, acesta are activitate antipiretică puternică și îmbunătățește ritmul cardiac și funcția rumenului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție: După o singură doză subcutanată de 1,4 mg carprofen / kg, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 15,4 μg / ml a fost atinsă după (T_{max}) 7-19 ore.

Distribuție: Cele mai mari concentrații de carprofen se găsesc în bilă și plasmă și mai mult de 98% din carprofen se leagă de proteinele plasmatică. Carprofen este bine distribuit în țesuturi, cu cele mai ridicate concentrații găsite în rinichi și ficat, urmate de grăsime și mușchi.

Metabolism: Carprofen (bază) este principala componentă în toate țesuturile. Carprofen (compus de bază) este lent metabolizat în principal prin hidroxilare inelară, hidroxilare la α -carbon și conjugare a grupului de acid carboxilic cu acid glucuronic. Metabolitul 8-hidroxilat și carprofenul nemetabolizat predomină în materiile fecale. Probele de bilă au concentrații mari de carprofen conjugat.

Eliminare: Carprofen are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 70 de ore. Carprofenul este în principal excretat prin fecale, indicând astfel faptul că secreția biliară joacă un rol important.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol 96%
Macrogol 400
Poloxamer 188
Etanolamină pentru ajustarea pH-ului
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 50 ml din sticlă (tip I) de culoarea chihlimbarului, închis cu dop de cauciuc clorobutlic, sigilat cu o capsă din aluminiu, ambalat într-o cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.10.2014

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE



ANEXA 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodolor 50 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Carprofen 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intravenoasă
Dopul de cauciuc nu trebuie să fie înțepat de mai mult de 20 de ori.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 21 zile
Lapte: Zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile
După deschidere a se utiliza până la ...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului – 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodol 50 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine
Carprofen

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Carprofen 50 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c, i.v.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 21 zile
Lapte: Zero ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere a se utiliza până la ...

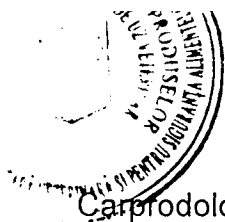
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Page 10

B.PROSPECT



PROSPECT PENTRU

Carprodolor 50 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodolor 50 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine
Carprofen

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Per ml:

Substanță activă:

Carprofen 50 mg

Excipienți:

Etanol 96% 0,1 ml

Lichid limpede de culoare gălbuie

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat ca adjuvant în tratamentul antimicrobian pentru a reduce semnele clinice în boala respiratorie acută infecțioasă și mastita acută, la bovine.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică sau insuficiență renală.

A nu se utiliza la animalele care suferă de ulceratii sau hemoragie gastro-intestinală.

A nu utiliza în cazul în care există dovezi ale unei discrazii sangvine.

6. REACȚII ADVERSE

Studiile efectuate pe bovine au arătat că o reacție locală tranzitorie se poate forma la locul de injectare în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare unică subcutanată sau intravenoasă, în doză de 1,4 mg carprofen / kg greutate corporală (1 ml/35 kg), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz.

Dopul de cauciuc nu trebuie să fie înțepat de mai mult de 20 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile
Lapte: Zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

Atentionari speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale. Administrarea concomitentă cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată.

A nu se depăși doza menționată sau durata tratamentului.

A nu se administra concomitent cu AINS concurente sau în termen de 24 de ore după acestea.

Ca orice terapie cu AINS, aceasta poate fi însoțită de insuficiență gastro-intestinală sau renală, tratamentul adjuvant lichid ar trebui să fie luat în considerare în special în cazul tratamentului mastitei acute.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Carprofen, asemănător cu alte AINS, în studiile de laborator a demonstrat potențial fotosensibilizant. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului accidental, spălați imediat zonele afectate. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Aveți grijă să evitați auto-injecțarea accidentală. În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

În absența oricăror studii specifice la bovine gestante, utilizați numai după o evaluare risc / beneficiu efectuată de către medicul veterinar curant.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase semnificative și specifice pentru carprofen. În timpul studiilor clinice efectuate pe bovine folosind patru clase diferite de antibiotice, macrolide, tetraciline, cefalosporine și peniciline potențate nu au fost interacțiuni cunoscute. Cu toate acestea, asemănător cu alte AINS, carprofen nu trebuie administrat concomitent cu un alt medicament de uz veterinar din clasa AINS sau glucocorticoizi. Animalele trebuie să fie atent monitorizate în cazul în care carprofenul este administrat simultan cu un anticoagulant.

AINS sunt foarte legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente extrem de legate, astfel încât administrarea concomitentă poate conduce la efecte toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În studiile clinice, nu au fost raportate reacții adverse după administrarea intravenoasă și subcutanată a unei doze de până la de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

Nu există un antidot specific pentru supradozarea cu carprofen, dar ar trebui să se aplice o terapie generală de susținere, ca în cazul supradozării clinice cu AINS.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă de 50 ml