

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Carprodolor 50 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Carprofen 50 mg

**Excipienți:**

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Etanol (alcool etilic) 96%	0,1 ml
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Etanolamină (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare gălbuie

**3. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Bovine.

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

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

**3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică sau insuficiență renală.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de ulcerații sau hemoragie gastro-intestinală.

Nu se utilizează în cazul în care există dovezi ale unei discrazii sangvine.

**3.4 Atenționări speciale**

Nu există.

**3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 nefrotice trebuie evitată.

A nu se depăși doza menționată sau durata tratamentului.

A nu se administra concomitent cu AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) 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

Carprofenul, 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul de injectare <sup>a</sup>
---	--

<sup>a</sup> tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### 3.8 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, tetraciline, cefalosporine și peniciline potențate nu au fost interacțiuni cunoscute. Cu toate acestea, asemănător cu alte AINS, carprofenul 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 plasmatică și pot concura cu alte medicamente cu legături puternice, astfel încât administrarea concomitentă poate conduce la efecte toxice.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

Administrare unică a 1,4 mg carprofen / kg greutate corporală (corespunzând la 1 ml produs/35 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz.

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

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

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.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe:	21 zile
Lapte:	Zero ore

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QM01AE91**

### **4.2 Farmacodinamie**

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

Carprofenul, ca majoritatea altor AINS-urilor, este un inhibitor al enzimei ciclo-oxigenazei 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 reduce semnificativ răspunsul inflamator în țesutul pulmonar, în infecțiile respiratorii pirexice acute la bovine. Studiile efectuate la bovine cu mastite acute induse experimental au arătat că prin administrarea intravenoasă de carprofen, acesta are activitate antipiretică puternică și îmbunătățește ritmul cardiac și funcția rumenului.

### **4.3 Farmacocinetică**

Absorbție: După o singură doză subcutanată de 1,4 mg carprofen / kg, concentrația plasmatică maximă ( $C_{max}$ ) de 15,4  $\mu$ g / 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. Carprofenul este bine distribuit în țesuturi, cu cele mai ridicate concentrații determinate în rinichi și ficat, urmate de grăsime și mușchi.

**Metabolizare:** Carprofenul (bază) este principala componentă în toate țesuturile. Carprofenul (compus de bază) este lent metabolizat în principal prin hidroxilare inelară, hidroxilare la  $\alpha$ -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:** Carprofenul 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.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180126

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 13.10.2014

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

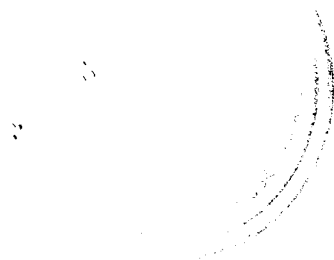
3

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutia de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Carprodolor 50 mg / ml, soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține 50 mg carprofen

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

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

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

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

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de: 28 zile  
După desigilare a se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se refrigera sau congela.  
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.



**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

180126

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului – 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Carprodolor



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Carprofen 50 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare a se utiliza până la ...



**B.PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Carprodolor 50 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Carprofen 50 mg

**Excipient (excipienți):**

Etanol (alcool etilic) 96% 0,1 ml

Soluție limpede de culoare gălbuie

### 3. Specii țintă

Bovine.

### 4. Indicații de utilizare

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

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează pentru animalele care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică sau insuficiență renală.  
Nu se utilizează pentru animalele care suferă de ulceratii sau hemoragie gastro-intestinală.  
Nu se utilizează în cazul în care există dovezi ale unei discrazii sangvine.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene) 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:



Carprofenul, 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-injecția accidentală. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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, tetraciclone, cefalosporine și peniciline potențate nu au fost interacțiuni cunoscute. Cu toate acestea, asemănător cu alte AINS, carprofenul 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 plasmatică și pot concura cu alte medicamente cu legături puternice, astfel încât administrarea concomitentă poate duce la efecte toxice.

#### Supradozare

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.

#### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

#### Incompatibilități majore:

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

### **7. Evenimente adverse**

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul de injectare <sup>a</sup>
--	--

<sup>a</sup> tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

Administrare unică a 1,4 mg carprofen / kg greutate corporală (corespunzând la 1 ml produs/35 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

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

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 21 zile

Lapte: Zero ore

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Numerele autorizației de comercializare:

180126

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport, nr. 44,  
307200 Ghiroda,  
Jud. Timiș  
România  
+40 728 138 903

#### **17. Alte informații**

