

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprofen Norbrook 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță 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 anhidru	0,1 ml
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu	2,0 mg
Macrogol 600	
Macrogol 4000	
Arginină	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

O soluție limpede, incoloră până la galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Acest produs medicinal veterinar este indicat ca un adjuvant la terapia antimicrobiană pentru reducerea semnelor clinice în boala respiratorie infecțioasă acută și mastita acută la bovine.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcerare sau sângerare gastrointestinală.

Nu se utilizează unde există dovezi de discrazie sanguină.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Nu depășiți doza indicată sau durata tratamentului.

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau până în 24 de ore unul față de celălalt.

Deoarece terapia cu AINS poate fi însoțită de afecțiuni gastro-intestinală sau renală, trebuie luată în considerare terapia adjuvantă cu fluide, în special în cazul tratamentului mastitei acute.

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

Carprofenul, la fel ca alte AINS, a demonstrat că prezintă potențial de fotosensibilizare în studiile de laborator. Evitați contactul pielii cu produsul medicinal veterinar. Dacă acest lucru apare, spălați imediat zonele afectate.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul de injectare ¹
---	--

¹Tranzitoriu, care nu durează mai mult de 24 ore

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Gestație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Similar altor AINS, carprofenul nu trebuie administrat simultan cu un alt produs medicinal veterinar din clasa AINS sau glucocorticoizilor.

AINS se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente care se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică, astfel încât administrarea concomitentă poate duce la efecte toxice.

Cu toate acestea, în timpul studiilor clinice efectuate la bovine, au fost utilizate patru clase diferite de antibiotice (macrolide, tetraciline, cefalosporine și peniciline potențate) în combinație cu un produs medicinal veterinar care conține carprofen, fără interacțiuni cunoscute.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

Injectare subcutanată sau intravenoasă unică cu o doză de 1,4 mg carprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar/35 kg greutate corporală) în combinație cu terapia cu antibiotic, după caz. Când se tratează grupuri de animale, utilizați un ac de extracție sau o seringă multidoză pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Numărul maxim de perforații trebuie limitat la 3.

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

În studiile clinice, nu s-au raportat semne adverse după administrarea intravenoasă și subcutanată a unei doze de până la 5 ori doza recomandată.

Nu există un antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, dar trebuie aplicat un tratament general de susținere, așa cum se aplică în cazul supradozajului clinic 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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AE91

4.2 Farmacodinamie

Carprofenul este un membru din grupul acidului 2-arilpropionic de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și posedă activitate antiinflamatorie, analgezică și antipiretică.

Carprofenul, la fel ca majoritatea celorlalte AINS, este un inhibitor al enzimei ciclooxigenază din cascada acidului arahidonic. Cu toate acestea, inhibarea sintezei prostaglandinelor de către carprofen este mică în raport cu puterea sa antiinflamatoare și analgezică. Modul precis de acțiune este neclar.

Studiile au arătat că carprofenul are o puternică activitate antipiretică și reduce semnificativ răspunsul inflamator în țesutul pulmonar în cazurile de boală respiratorie infecțioasă acută piretică, la bovine. Studiile efectuate la bovine cu mastită acută indusă experimental au arătat că carprofenul administrat intravenos are o puternică activitate antipiretică și îmbunătățește ritmul cardiac și funcția rumenului.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție: După o singură administrare subcutanată de 1,4 mg carprofen/kg, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 15,4 $\mu\text{g/ml}$ 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 a fost bine distribuit în țesuturi, cele mai mari concentrații fiind găsite în rinichi și ficat, urmate de țesut adipos și mușchi.

Metabolism: Carprofenul (compusul de bază) este componentul principal din toate țesuturile. Carprofenul (compusul de bază) este în principal metabolizat lent, în principal prin ciclul de hidroxilare, hidroxilarea la atomul de α -carbon și prin conjugarea grupării acidului carboxilic cu acidul glucuronic. Metabolitul 8-hidroxilat și carprofenul nemetabolizat predomină în fecale. Probele de bilă sunt compuse din carprofen conjugat.

Eliminare: Carprofenul are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 70 ore. Carprofenul se elimină în principal prin fecale, ceea ce indică 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: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă, de tip I, multidoză, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutil și sigilii din aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml.
Cutie de carton conținând 5 flacoane de 50 ml.
Cutie de carton conținând 6 flacoane de 50 ml.
Cutie de carton conținând 12 flacoane de 50 ml.

Pentru dimensiunile de ambalaje cu mai multe flacoane, fiecare flacon va fi ambalat într-o cutie de carton individuală, într-o cutie de carton exterioară.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

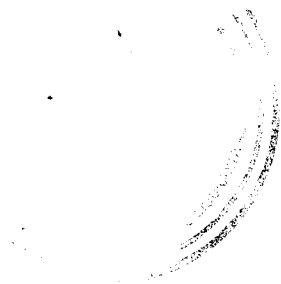
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs 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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA n. 3

NOTA
CULOR

MODIFICAT
NATION

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprofen Norbrook 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml
5 x 50 ml
6 x 50 ml
12 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: 21 zile.
Lapte: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprofen Norbrook 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

s.c, i.v.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: 21 zile.
Lapte: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

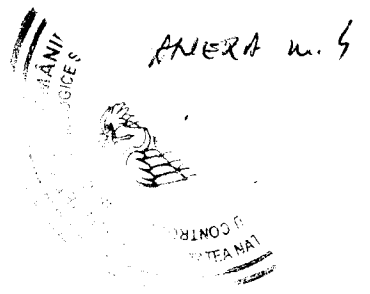
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A se păstra în poziție verticală.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Carprofen Norbrook 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Carprofen 50 mg

Excipienți:

Etanol anhidru 0,1 ml

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu 2,0 mg

O soluție limpede, incoloră până la galben pal.

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este indicat ca un adjuvant la terapia antimicrobiană pentru reducerea semnelor clinice în boala respiratorie infecțioasă acută și mastita acută la bovine.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcerare sau sângerare gastrointestinală.

Nu se utilizează unde există dovezi de discrazie sanguină.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Nu depășiți doza indicată sau durata tratamentului.

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau până în 24 de ore unul față de celălalt.

Deoarece terapia cu AINS poate fi însoțită de afecțiuni gastro-intestinală sau renală, trebuie luată în considerare terapia adjuvantă cu fluide, în special în cazul tratamentului mastitei acute.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Carprofenul, la fel ca alte AINS, a demonstrat că prezintă potențial de fotosensibilizare în studiile de laborator. Evitați contactul pielii cu produsul medicinal veterinar. Dacă acest lucru apare, spălați imediat zonele afectate.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul 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:

Similar altor AINS, carprofenul nu trebuie administrat simultan cu un alt produs medicinal veterinar din clasa AINS sau glucocorticoizilor.

AINS se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente care se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice, astfel încât administrarea concomitentă poate duce la efecte toxice.

Cu toate acestea, în timpul studiilor clinice efectuate la bovine, au fost utilizate patru clase diferite de antibiotice (macrolide, tetraciclone, cefalosporine și peniciline potențate) în combinație cu un produs medicinal veterinar care conține carprofen, fără interacțiuni cunoscute.

Supradozare:

În studiile clinice, nu s-au raportat semne adverse după administrarea intravenoasă și subcutanată a unei doze de până la 5 ori doza recomandată.

Nu există un antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, dar trebuie aplicat un tratament general de susținere, așa cum se aplică în cazul supradozajului clinic cu AINS.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul de injectare ¹
---	--

¹Tranzitoriu, care nu durează mai mult de 24 ore

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

Injectare subcutanată (s.c.) sau intravenoasă (i.v.) unică cu o doză de 1,4 mg carprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar/35 kg greutate corporală) în combinație cu terapie cu antibiotic, după caz.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Când se tratează grupuri de animale, utilizați un ac de extracție sau o seringă multidoză pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Numărul maxim de perforații trebuie limitat la 3.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în poziție verticală.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

Flacoane din sticlă, de tip I, multidoză, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutil și sigilii din aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton conținând 5 flacoane de 50 ml.

Cutie de carton conținând 6 flacoane de 50 ml.

Cutie de carton conținând 12 flacoane de 50 ml.

Pentru dimensiunile de ambalaje cu mai multe flacoane, fiecare flacon va fi ambalat într-o cutie de carton individuală, într-o cutie de carton exterioară.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Co. Monaghan H18 W620
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry, Co. Down
BT35 6PU
Irlanda de Nord

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Co. Monaghan
H18 W620
Irlanda

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

Maravet S.R.L
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel.: (+40) 0756 272 838
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații