

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Carprodolor vet. 50 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Apuaine(et):

Etanoli 96 % 0,1 ml

Kirkas, kellertävä liuos

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Antimikrobisen hoidon tukena vähentämään kliinisiä akuutin hengitystieinfektion sekä akuutin utaretulehduksen oireita naudalla.

5. 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.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, NSAID) ei saa antaa samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä lääkkeen annosta.

Koska tulehduskipulääkkeiden käyttöön voi liittyä maha-suolikanavan tai munuaistoiminnan häiriötä, nesteytystä on harkittava erityisesti akuuttien mastiittitapausten hoidossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, on laboratoriotutkimuksissa havaittu aiheuttavan herkistymistä valolle. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Mikäli valmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese kosketuksiin joutunut alue välittömästi. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

Vahinkoinjektioita on vältettävä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

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 lääkkeiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Yliannostus:

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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin / 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektointikohdan reaktio ^a
--	--

^a ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle

käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle tai laskimoon.

Yksi injektio annoksena 1,4 mg karprofeenia/kg (vastaa 1 ml tuotetta/ 35 kg) tarvittaessa yhdistettynä antibioottihoitoon.

9. Annostusohjeet

Tulppaa ei saa läpäistä yli 20 kertaa.

10. Varoajat

Teurastus: 21 vrk

Maito: nolla tuntia

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 30544

Meripihkanvärisestä lasista (tyyppi I) valmistettu 50 ml:n injektiopullo, suljettu klooributyylilikumitulpalla ja alumiinisinetillä, pakattu pahvirasiaan.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

06.12.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija :
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 Espoo
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämne (n):

Etanol 96 % 0,1 ml

Klar, gulaktig lösning

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

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

5. 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.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 behandlingstid.

Använd inte andra NSAID (icke-stereroïda antiinflammatoriska läkemedel) samtidigt eller inom 24 timmar från administrering.

NSAID-terapi kan påverka mag-tarmsystemet samt orsaka nedsatt njurfunktion och vätsketerapi ska

därför övervägas, särskilt vid behandling av akut mastit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För karprofen, liksom andra NSAID har i laboratoriestudier påvisats en fotosensibiliserande potential. Undvik kontakt med hud och ögon. Om hud- eller ögonkontakt uppstår, tvätta det påverkade området omedelbart. Om irritation kvarstår, kontakta läkare.

Iakttag försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Säkerhet för detta veterinärmedicinska läkemedel under dräktighet har inte fastställts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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-preparat bör karprofen inte administreras samtidigt som andra NSAID eller glukokortikoider. Vid samtidig administrering av antikoagulantia bör 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.

Överdoser

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 för överdosering med karprofen, men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID, ska sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället ^a
---	---

^a övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För subkutan eller intravenös användning.

1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/35 kg kroppsvikt) som en engångsinjektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

9. Råd om korrekt administrering

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar

Mjök: Noll timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 30544

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06.12.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 Espoo
Finland
Tel.: +358 (0)22510500