

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Carprodolor 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Etanol 96% 0,1 ml

Klarowny, żółtawy roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Produkt jest przeznaczony do stosowania jako uzupełnienie terapii antybiotykowej w celu zmniejszenia objawów klinicznych w przebiegu ostrych chorób zakaźnych układu oddechowego oraz ostrego mastitis u bydła.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową układu pokarmowego lub krwawieniami.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej dyskracji krwi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia.

Nie podawać innych NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania.

Ponieważ leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może wiązać się z zaburzeniami czynności układu pokarmowego lub nerek, należy rozważyć zastosowanie płynoterapii, zwłaszcza w przypadku leczenia ostrego mastitis.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że karprofen, podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ma zdolność wywoływania fotosensybilizacji. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dla karprofenu nie zgłaszano znaczących interakcji z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi. W badaniach klinicznych bydła stosowano cztery różne klasy antybiotyków - makrolidy, tetracykliny, cefalosporyny i potencjalizowane penicyliny - bez stwierdzonych interakcji. Jednak nie należy podawać karprofenu, podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z grupy NLPZ lub glikokortykoidów. Należy dokładnie obserwować zwierzęta, jeśli karprofen jest podawany jednocześnie z lekiem przeciwzakrzepowym.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne wiążą się w wysokim stopniu z białkami osocza i mogą konkurować z innymi produktami leczniczymi, które również wiążą się w wysokim stopniu, tak że jednoczesne podawanie może prowadzić do wystąpienia efektów toksycznych.

Przedawkowanie:

W badaniach klinicznych nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych po podaniu dożylnym i podskórnym przy dawkach do 5 razy przekraczających zalecaną dawkę.

Brak specyficznej odtrutki na przedawkowanie karprofenu, ale należy zastosować ogólną terapię wspomagającą stosowaną w przypadku przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^a
--	--

^aprzemijająca

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub dożylnie.

Pojedyncze wstrzyknięcie 1,4 mg karprofenu/kg masy ciała (odpowiadające 1 ml produktu/35 kg masy ciała) w połączeniu z antybiotykoterapią, w stosownych przypadkach.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korka nie należy nakłuwać więcej niż 20 razy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko: zero godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2479/15

Fiolki ze szkła oranżowego (typu I) o pojemności 50 ml, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczone aluminiowym, zagiętym na brzegach uszczelnieniem, w pudełku tekturowym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny :

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary products Sp. y o.o.
ul. Modlinkska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel.: +48 22 431 28 90