

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Carprodolor 50 mg/ml injekční roztok pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprodolor 50 mg/ml injekční roztok pro skot
Carprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Ethanol 96 % (v/v) 0,1 ml

Čirý, slámově žlutý roztok.

4. INDIKACE

Přípravek je indikován jako doplněk antimikrobiální léčby, ke snížení klinických příznaků u případů akutních respiračních onemocnění infekčního původu a u akutních mastitid skotu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy nebo krvácením.

Nepoužívat při potvrzené krevní dyskrasii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Studie u skotu prokázaly, že v místě aplikace může dojít k přechodné lokální reakci.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 1,4 mg karprofenu /kg ž. hm. (1 ml /35 kg) v kombinaci s léčbou antibiotiky, dle potřeby.

Zátka by neměla být propíchnuta více než 20krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 21 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože v těchto případech existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity. Vyhněte se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

Nepřekračujte doporučené dávky nebo délku léčby.

Nepodávejte jiné NSAID současně nebo během 24 hodin.

Protože léčba NSAID může být spojena s gastrointestinálními poruchami nebo poškozením ledvin, je třeba zvážit doplňkovou rehydratační terapii zejména při léčbě akutní mastitidy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V laboratorních studiích bylo prokázáno, že karprofen, stejně jako jiná NSAID, vykazuje schopnost fotosenzibilizace. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. Pokud ke kontaktu dojde, omyjte ihned zasažená místa vodou.

Zabraňte sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Protože nebyly provedeny studie u březích krav, lze u těchto zvířat přípravek použít pouze po zvážení

terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U karprofenu nebyly hlášeny žádné významné specifické lékové interakce. Během klinických studií byly použity u skotu čtyři rozdílné skupiny antibiotik: makrolidy, tetracykliny, cefalosporiny a potencované peniciliny, bez zjištěných interakcí. Avšak, tak jako u ostatních NSAID, karprofen by neměl být podáván současně s jiným veterinárním léčivým přípravkem ze skupiny NSAID nebo glukokortikoidů. Pokud je karprofen podáván současně s antikoagulancii, měla by být zvířata pečlivě sledována.

NSAID jsou silně vázány na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně vaznými léky, což při souběžném podání může vést k toxickým účinkům.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V klinických studiích nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po intravenózním a subkutánním podání dávky do pětinasobku doporučené dávky.

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné specifické antidotum, ale měla být použita obecná podpurná terapie, která se aplikuje při klinickém předávkování nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

50 ml skleněná injekční lahvička.