

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Carprodolor 50 mg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

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

Čirý nažloutlý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

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 v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s poruchami srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy nebo krvácením.

Nepoužívat při potvrzené krevní dyskrasii.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Nepřekračujte doporučené dávky nebo délku léčby.

Nepodávejte jiné NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Karprofen, stejně jako jiné NSAID látky, prokázal v laboratorních studiích fotosenzibilizační potenciál. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě potřísnění omyjte ihned zasažená místa vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými 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:

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 by být použita obecná podpurná léčba, která se používá při klinickém předávkování NSAID.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě injekčního podání ^a
--	---

^a přechodná

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní nebo intravenózní podání.

Jednorázové podání 1,4 mg karprofenu/ kg živé hmotnosti (to odpovídá 1 ml přípravku/ 35 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky, podle potřeby.

9. Informace o správném podávání

Nepropichujte zátku více než 20krát.

10. Ochranné lhůty

Maso: 21 dnů
Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla:
96/039/13-C

50ml injekční lahvička z jantarového skla (typu I) uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou krytou hliníkovým pertlem v papírové krabici-

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel: +420 608 034 166

17. Další informace