

14. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Carprosan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
28260

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Carprosan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. ml:

Aktivt stof

Carprofen 50 mg

Hjælpestof

Ethanol 96 % 0,1 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, svagt hørgul væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg

4.2 Terapeutiske indikationer
Lægemidlet er indiceret som et supplement til antimikrobiel behandling for at reducere de kliniske tegn på akut infektiøs respirationssygdom og akut mastitis hos kvæg.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion.
Bør ikke anvendes til dyr med gastrointestinale sår eller blødning.
Bør ikke anvendes, når der er konstateret bloddyrkasi.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå brug i dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for øget nyretoksicitet. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Den angivne dosis eller behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Administrer ikke andre NSAID'er samtidigt eller inden for et 24-timers interval.

Da behandling med NSAID kan ledsages af nedsat mave-tarm- eller nyrefunktion, bør tillægsbehandling med væske overvejes, især ved behandling af akut mastitis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I lighed med for andre NSAID'er har carprofen vist sig at udvise fotosensibiliserende egenskaber i laboratorieundersøgelser.

Undgå hud- og øjenkontakt med veterinærlægemidlet. Hvis dette forekommer, skal det berørte område straks afvaskes.

Søg lægehjælp hvis irritation vedvarer.

Vær omhyggelig, så selvinjektion ved hændeligt uheld undgås. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Studier i kvæg har vist, at der i meget sjældne tilfælde kan opstå en forbigående, lokal reaktion på injektionsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som følgende:

- Meget almindeligt (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr der viser tegn på bivirkning(er))
- Almindeligt (mere end 1 men mindre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindeligt (mere end 1 men mindre end 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr)
- Sjældent (mere end 1 men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, inklusivt isolerede tilfælde)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Da der ikke foreligger specifikke studier i drægtigt kvæg, bør lægemidlet kun anvendes, efter dyrlægen har udført en vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ingen rapporter om signifikante lægemiddelinteraktioner med carprofen. I kliniske studier med kvæg blev der anvendt fire forskellige antibiotikaklasser: Makrolider, tetracykliner, cephalosporiner og bredspektrede penicilliner uden kendte interaktioner. Imidlertid bør carprofen, som for andre NSAID'er, ikke administreres samtidigt med andre veterinærlægemidler af NSAID- eller glukokortikoidklassen. Dyrene bør nøje overvåges, hvis carprofen administreres samtidigt med et antikoagulerende lægemiddel.

NSAID'er har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler, der også har høj plasmaproteinbinding. Dermed kan samtidig administration føre til toksiske effekter.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosering på 1,4 mg carprofen/kg kropsvægt (1 ml/35 kg) i kombination med behandling med antibiotika, hvis skønnet nødvendigt.

Proppen må ikke punkteres over 20 gange.

4.10 Overdosering

I kliniske studier er der ikke rapporteret nogen bivirkninger efter intravenøs og subkutan administration af op til 5 gange den anbefalede dosis.

Der findes ingen specifik antidot ved overdosering af carprofen, men generel understøttende behandling som ved en klinisk overdosering med NSAID'er, bør benyttes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 21 dage.

Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antireumatica, non-steroide.
ATCvet-kode: QM 01 AE 91.

5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber

Carprofen er del af 2-arylpropionsyre-klassen af non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er), med antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk aktivitet.

Som flest andre NSAID'er hæmmer carprofen enzymet cyklooxygenase i arachidonsyrekaskaden. Hæmningen af prostaglandinsyntesen er imidlertid svag i forhold til den antiinflammatoriske og analgetiske effekt. Den præcise virkningsmekanisme er uklar.

Studier har vist, at carprofen har en kraftig antipyretisk virkning og at der er en signifikant reduktion i det inflammatoriske respons i lungevævet ved akutte, pyretiske infektiøse luftvejssygdomme hos kvæg. Studier af kvæg med eksperimentelt induceret akut mastitis har vist, at carprofen administreret intravenøst har kraftig antipyretisk virkning og forbedrer hjertefrekvensen og vomfunktionen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 1,4 mg carprofen/kg blev den maksimale plasmakonzentration ($C_{\max}$) på 15,4 µg/ml opnået efter ($T_{\max}$) 7-19 timer.

Distribution

De højeste koncentrationer af carprofen findes i galden og plasma, og over 98 % af carprofen er bundet til plasmaproteiner. Carprofen var veldistribueret i vævet, og de højeste koncentrationer blev fundet i nyrer og lever, efterfulgt af fedt- og muskelvæv.

Metabolisme

Carprofen (udgangsstof) er den primære komponent i alt væv. Carprofen (udgangsstof) metaboliseres langsomt, primært ved ringhydroxylering, hydroxylering ved α -kulstoffet og ved konjugation af carboxylsyregruppen med glucuronsyre. Den 8-hydroxylerede metabolit og ikke-metaboliseret carprofen er de primære stoffer i fæces. Galdeprøverne består af konjugeret carprofen.

Elimination

Carprofen har en eliminationshalveringstid i plasma på 70 timer. Carprofen udskilles primært i fæces, hvilket indikerer, at den biliære sekretion spiller en vigtig rolle.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ethanol 96 %
Macrogol 400
Poloxamer 188
Ethanolamin (justering af pH)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballage

Ravfarvet (type I) hætteglas, med chlorbutyl-gummipropper fastholdt med en aluminiumsforsøgling og opbevaret i en kartonæske.

Pakningsstørrelser: 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
50330

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
24. september 2013

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
14. oktober 2019

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP