

Carprodol 50 mg/ml

soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodol 50 mg / ml, soluție injectabilă pentru bovine

Carprofen

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Per ml:

Substanță activă:

Carprofen 50 mg

Excipienți:

Etanol 96% 0,1 ml

Lichid limpede de culoare gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat ca adjuvant în tratamentul antimicrobian pentru a reduce semnele clinice în boala respiratorie acută infecțioasă și mastita acută, la bovine.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică sau insuficiență renală.

A nu se utiliza la animalele care suferă de ulcerații sau hemoragie gastro-intestinală. A nu utiliza în cazul în care există dovezi ale unei discrazii sangvine.

5. REACȚII ADVERSE

Studiile efectuate pe bovine au arătat că o reacție locală tranzitorie se poate forma la locul de injectare în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare unică subcutanată sau intravenoasă, în doză de 1,4 mg carprofen / kg greutate corporală (1 ml/35 kg), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz.

Dopul de cauciuc nu trebuie să fie înțepat de mai mult de 20 de ori.

8. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

9. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile

Lapte: Zero ore

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

Atenționări speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale. Administrarea concomitentă cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată.

A nu se depăși doza menționată sau durata tratamentului.

A nu se administra concomitent cu AINS concurente sau în termen de 24 de ore după acestea.

Ca orice terapie cu AINS, aceasta poate fi însoțită de insuficiență gastro-intestinală sau renală, tratamentul adjuvant lichid ar trebui să fie luat în considerare în special în cazul tratamentului mastitei acute.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Carprofen, asemănător cu alte AINS, în studiile de laborator a demonstrat potențial fotosensibilizant. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului accidental, spălați imediat zonele afectate. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

În absența oricăror studii specifice la bovine gestante, utilizați numai după o evaluare risc / beneficiu efectuată de către medicul veterinar curant.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase semnificative și specifice pentru carprofen. În timpul studiilor clinice efectuate pe bovine folosind patru clase diferite de antibiotice, macrolide, tetraciclone, cefalosporine și peniciline potențate nu au fost interacțiuni cunoscute. Cu toate acestea, asemănător cu alte AINS, carprofen nu trebuie administrat concomitent cu un alt medicament de uz veterinar din clasa AINS sau glucocorticoizi. Animalele trebuie să fie atent monitorizate în cazul în care carprofenul este administrat simultan cu un anticoagulant.

AINS sunt foarte legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente extrem de legate, astfel încât administrarea concomitentă poate conduce la efecte toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În studiile clinice, nu au fost raportate reacții adverse după administrarea intravenoasă și subcutanată a unei doze de până la de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

Nu există un antidot specific pentru supradozarea cu carprofen, dar ar trebui să se aplice o terapie generală de susținere, ca în cazul supradozării clinice cu AINS.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă de 50 ml.