LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

29. april 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Carprosan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
28260

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Carprosan Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Carprofen 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol 96 %	0,1 ml
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Ethanolamin (til justering af pH)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 (non-steroide antiinflammatoriske lægemidler) 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 veterinærlægemidlet til dyr:

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 utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion på injektionsstedet[a]

[a] forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til subkutan eller intravenøs anvendelse.
En enkelt injektion med 1,4 mg carprofen/kg kropsvægt (svarende til 1 ml præparat/35 kg kropsvægt) i kombination med behandling med antibiotika om nødvendigt.

Proppen må ikke punkteres over 20 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 21 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

4.1 ATCvet-kode: QM01AE91.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption: Efter en enkelt subkutan dosis på 1,4 mg carprofen/kg blev den maksimale plasmakoncentration (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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Ravfarvet (type I) hætteglas, med chlorbutyl-gummipropper fastholdt med en aluminiumsforsegling og opbevaret i en kartonæske.

Pakningsstørrelser: 50 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
50330

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
Dato for første markedsføringstilladelse: 24. september 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
29. april 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BP.
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.