

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprodolor® ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Carprofenum 50 mg

Eccipiente:

Ethanolum 96 per centum 0,1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida, giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antiinfiammatorio non steroideo per bovini.

Carprodolor viene utilizzato come terapia aggiuntiva alla terapia antimicrobica per ridurre i segni clinici, come la febbre, nei casi di malattie respiratorie infettive e mastiti acute nei bovini.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con:

- funzione cardiaca, epatica o renale compromessa
- ulcerazione gastrointestinale o tendenza al sanguinamento
- discrasia ematica accertata
- ipersensibilità nota al medicamento veterinario

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In conformità all'Ordinanza concernente l'igiene nella produzione lattiera (VHyMP, art. 8), può essere immesso sul mercato solo latte proveniente da animali sani.

L'uso in animali disidratati, ipovolemici e ipotesici deve essere evitato, poiché vi è il rischio di disfunzioni gastrointestinali e renali.

Soprattutto nel trattamento della mastite acuta, si deve prendere in considerazione la fluidoterapia.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di farmaci che possono essere dannosi per i reni.

Non superare la dose stabilita o la durata del trattamento.

Non somministrare in concomitanza o entro 24 ore dall'applicazione di altri farmaci steroidei o antinfiammatori non steroidei.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In prove di laboratorio è stato dimostrato che il carprofene, come altri FANS, può causare reazioni di fotosensibilizzazione. Pertanto, il contatto della pelle con il prodotto deve essere evitato. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente e accuratamente la parte interessata.

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente il medico.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Studi condotti sui bovini hanno dimostrato che può verificarsi un temporaneo gonfiore locale nel sito di iniezione.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In assenza di studi specifici su animali gravidi, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna interazione significativa con altre sostanze e' stata rilevata per il carprofene. Durante le prove cliniche eseguite sui bovini sono stati impiegati quattro differenti classi di antibiotici come macrolidi, tetracicline, cefalosporine e penicilline potenziata senza notare alcuna interazione.

Tuttavia, come per altri FANS, non si dovrebbe somministrare carprofene contemporaneamente a farmaci appartenenti alla classe dei FANS o dei glucocorticoidi.

Se il carprofene viene somministrato contemporaneamente ad un anticoagulante, gli animali dovrebbero essere attentamente monitorati. Il carprofen si lega alle proteine plasmatiche e può quindi influenzare la farmacocinetica di altri farmaci con un elevato legame alle proteine plasmatiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa di 1,4 mg di carprofene per kg di peso corporeo (PC) (1,0 ml per 35 kg di PC).

Non ripetere l'applicazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In studi clinici il Carprofen é risultato ben tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata dopo somministrazione per via endovenosa o sottocutanea. Non è noto un antidoto specifico. In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 21 giorni

Latte: 0 giorni (vedere paragrafo 4.5 "Precauzione speciali per l'impiego")

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiinfiammatorio non steroideo

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Carprodolor contiene il principio attivo carprofen, un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo degli acidi 2-arilpropionici e ha un effetto antinfiammatorio, analgesico e antipiretico. Come la maggior parte degli altri FANS, il carprofen inibisce l'enzima ciclossigenasi nella cascata dell'acido arachidonico. La soppressione della sintesi di prostaglandine

da parte del carprofene è molto ridotta rispetto ai suoi effetti antinfiammatori e analgesici. Il preciso meccanismo d'azione non è chiaro.

Gli studi hanno dimostrato che il carprofene ha un effetto antipiretico e porta a una significativa riduzione dell'infiammazione nelle malattie respiratorie e quindi a un miglioramento della respirazione e delle condizioni generali.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una singola iniezione sottocutanea di 1,4 mg di carprofene per kg di PC, la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 15,4 µg/ml è stata raggiunta dopo 7 – 19 ore (T_{max}).

Distribuzione

Le concentrazioni più elevate di carprofene si trovano nella bile e nel plasma. Oltre il 98 % del carprofene è legato alle proteine plasmatiche. Il carprofene ha mostrato una buona distribuzione nei tessuti, con le concentrazioni più elevate rilevate nel rene e nel fegato, seguiti da grasso e muscolo.

Metabolizzazione

Carprofene è il maggiore componente in tutti i tessuti. Il carprofene viene lentamente metabolizzato nel fegato mediante coniugazione e ossidazione. A livello biliare si trova il carprofene coniugato.

Eliminazione

L'emivita plasmatica del carprofene è di 70 ore. Il carprofene viene escreto principalmente nelle feci; la secrezione attraverso la bile svolge un ruolo importante.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ethanolum 96 per centum

Macrogolum 400

Poloxamerum 188

Ethanolaminum

Aqua ad injectabilia

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata come "EXP" sul contenitore.

Non perforare il tappo di gomma più di venti volte.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

50 ml di soluzione iniettabile in flacone di vetro con tappo di gomma, in una scatola pieghevole

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 63'073 001 50 ml flacone perforabile

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 04.11.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 25.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.