

INDLÆGSSSEDDEL

Carprosan® vet. 50 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning, til kvæg

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Carprosan vet. 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg
Carprofen

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pr. ml:

Aktivt stof:	
Carprofen	50 mg
Hjælpestof:	
Ethanol 96%	0,1 ml
Klar, svagt hørgul væske.	

INDIKATIONER

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

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 bloddykkrasi.

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

BIVIRKNINGER

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

Hypigheden 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, inklusiv isolerede tilfælde)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemeddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Kvæg.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ikke relevant.

TILBAGEHOLDELSESTIDER

Slagtning: 21 dage

Mælk: 0 timer

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på kartonen og hætteglasset.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Ingen.

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 veterinærlægemedlet. Hvis dette forekommer, skal de 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.

Drægtighed, laktation 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.

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 veterinærlægemedler 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.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift, om nødvendigt):

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.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemedler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

24. oktober 2018

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Hætteglas med 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.