

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PAİNCARP Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Karprofen.....50 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519).....10 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarı - sarı renkli berrak, steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırda (6 aylık ve üzeri) akut enfeksiyöz solunum yolu hastalığı ve akut mastitisin klinik belirtilerini azaltmak için antimikrobiyal tedaviye ek olarak kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kalp, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Mide-bağırsak ülserasyonu veya kanaması olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kan diskrazi varlığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olduğu biliniyorsa kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Böbrek toksisite riskini arttırabildiğinden susuz, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanmaktan kaçının. Potansiyel olarak nefrotoksik ilaçların eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır. Belirtilen doz veya tedavi süresi aşılmamalıdır. Diğer NSAİİ'leri aynı anda veya 24 saat içinde uygulamayın. NSAİİ tedavisine mide-bağırsak veya böbrek yetmezliği eşlik edebileceğinden, özellikle akut mastitis tedavisi durumunda ek sıvı tedavisi düşünülmelidir. 6 haftalıktan küçük hayvanlarda veya yaşlı hayvanlarda kullanımı riskli olabilir. Bu tür bir kullanımda, dikkatli klinik izleme yapılmalı ve hayvanlarda azaltılmış bir dozajlama yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Laboratuvar çalışmalarında karprofenin diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi ışığa duyarlı hale getirme potansiyeli gösterdiği belirlenmiştir. Veteriner tıbbi ürününün cilt ile temasından kaçının. Temas halinde etkilenen bölgeleri hemen yıkayın.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırda yapılan çalışmalar enjeksiyon bölgesinde geçici bir lokal reaksiyon oluşabileceğini göstermiştir. Ancak bu durum enjeksiyondan sonra 24 saat içinde kaybolmalıdır.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)

Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanda güvenlik çalışmaları yapılmadığından, veteriner hekim tarafından yapılan risk/fayda değerlendirmesinin ardından kullanılmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi, karprofen, NSAİİ veya glukokortikoid sınıfından başka bir veteriner tıbbi ürün ile aynı anda uygulanmamalıdır. NSAİİ'lar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve diğer yüksek oranda bağlanan ilaçlarla rekabet ettiğinden eş zamanlı uygulama toksik etkilere neden olabilir. Sığırlarda yapılan klinik çalışmalar sırasında dört tip antibiyotik (makrolidler, tetrasiklinler, sefalosporinler ve güçlendirilmiş penisilinler) kullanılmıştır. Bu antibiyotiklerle herhangi bir etkileşim kaydedilmemiştir. Karprofen bir antikoagulan ile aynı anda uygulanıyorsa hayvanlar dikkatlice izlenmelidir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Uygun bir antibiyotik tedavisi ile birlikte 1,4 mg karprofen/kg vücut ağırlığı (1 ml/35 kg) dozunda tek deri altı veya ven içi enjeksiyon olarak uygulanır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Klinik çalışmalarda, önerilen dozun 5 katına kadar yapılan ven içi ve deri altı uygulamadan sonra herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Karprofen doz aşımı için spesifik bir antidot yoktur, ancak klinik doz aşımına karşı NSAİİ'lar ile uygulanan genel destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 21 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Süt için ilaç kalıntı arınma süresi "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antiinflamatuvar ve Antiromatizmal ürünler, steroid olmayan ürünler
ATC-vet kodu: QM01AE91

5.1 Farmakodinamik özellikler

Karprofen, steroid olmayan antienflamatuar ilaçların (NSAİİ'lar) 2-arilpropionik asit grubunun bir üyesidir ve antienflamatuar, analjezik ve antipiretik aktiviteye sahiptir. Karprofen, diğer NSAİİ'ların çoğu gibi, araşidonik asit kaskadında siklo-oksijenaz enziminin bir inhibitörüdür. Bununla birlikte, karprofen tarafından gerçekleştirilen prostaglandin sentezinin inhibisyonu, antienflamatuar ve analjezik gücü ile zayıf ilişkilidir. Kesin etki şekliyle belirlenememiştir. Çalışmalar, karprofenin güçlü antipiretik etkiye sahip olduğunu ve sığırlarda akut, pireksik enfeksiyöz solunum yolu hastalığı vakalarında akciğer dokusundaki enflamatuar yanıtı önemli ölçüde azalttığını göstermiştir. Deneyisel olarak indüklenen akut mastitisli sığırlarda yapılan çalışmalar, ven içi olarak uygulanan karprofenin güçlü antipiretik etkiye sahip olduğunu ve kalp hızını ve rumen fonksiyonunu iyileştirdiğini göstermiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: 1.4 mg karprofen/kg'lık tek bir deri altı dozun ardından, 15.4 µg/ml'lik maksimum plazma konsantrasyonuna (Cmax) 7-19 saat sonra (Tmax) ulaşılmıştır. Dağılım: En yüksek karprofen konsantrasyonları safra ve plazmada bulunur ve karprofenin %98'den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. Karprofen, dokulara büyük oranlarda dağılır. En yüksek konsantrasyonları böbrek ve karaciğerde bulunur, bunu yağ ve kas dokusu izler. Metabolizma: Karprofen tüm dokulardaki ana bileşendir. Karprofen (ana bileşik), esas olarak halka hidroksilasyonu, α-karbonda hidroksilasyonu ve glukuronik asit ile karboksilik asit grubunun konjugasyonu yoluyla yavaşça metabolize edilir. Dışkıda 8-hidroksile metabolit ve metabolize edilmemiş karprofen baskındır. Safra örnekleri, konjuge karprofenden oluşur. Atılım: Karprofenin plazma eliminasyon yarı ömrü 70 saattir. Karprofen öncelikle dışkıyla atılır, bu da safra salgısının önemli bir rol oynadığını gösterir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Etanol
Benzil alkol (E1519)
Macrogol 400
Poloxamer 188
Sitrik asit monohidrat
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Veteriner tıbbi ürüne ilişkin geçimsizlik çalışması bulunmamaktadır. Bu nedenle diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml amber Tip II cam şişelerde sunulmaktadır. 50 ml ve 100 ml'lik şişeler kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak, 250 ml'lik şişeler gri renkli bromobutil 32 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0024

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

21.06.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

21.06.2023