

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Caprodolor 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol 96%	0,1 ml
Macrogol 400	
Poloxameer 188	
Ethanolamine (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, geelachtige oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het product is geïndiceerd als ondersteunende behandeling bij een antimicrobiële therapie om de klinische symptomen te verminderen bij acute infectieuze respiratoire aandoeningen en bij acute mastitis bij runderen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale ulceratie of bloedingen.
Niet gebruiken ingeval er bewijs is van dyscrasie van het bloed.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of dieren met hypotensie, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische middelen dient vermeden te worden.

De voorgeschreven dosis en de duur van de behandeling dienen niet te worden overschreden.

Geen andere NSAID's (non-steroïde anti-inflammatoire middelen) tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Daar een therapie met NSAID's vergezeld kan gaan van een GI of renale stoornis dient overwogen te worden om een ondersteunende vloeistoftherapie toe te passen, speciaal in geval van de behandeling van acute matitis.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zoals ook bij andere NSAID's is voor carprofen in laboratoriumstudies aangetoond dat fotosensibilisatie kan optreden. Vermijd contact met de huid en ogen. Mocht dit toch plaatsvinden, spoel het betreffende gebied dan onmiddellijk schoon. Neem contact op met een arts als de irritatie aanhoudt.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats ^a
--	---

^a voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen specifieke interacties met andere diergeneesmiddelen gerapporteerd voor carprofen. Er zijn gedurende klinische studies met rundvee 4 verschillende klassen van antibiotica gebruikt, macroliden, tetracyclines, cefalosporines en gepotentieerde

penicillinen, zonder bekende interacties. Carprofen dient echter, zoals ook gebruikelijk bij andere NSAID's, niet tegelijkertijd toegediend te worden met een ander product uit de groep van NSAID's of glucocorticoiden. Dieren die tegelijkertijd met carprofen een anticoagulant toegediend krijgen, dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden.

NSAID's hebben een hoog percentage binding aan plasma-eiwitten en zijn competitief met andere geneesmiddelen met hoge plasma-eiwitbinding, wat kan leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

Eénmalige injectie van 1,4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 1 ml van het product/35 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een antibioticumtherapie waar passend.

De stop dient niet vaker dan 20 keer te worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In klinische studies werd het product tot 5 maal de aanbevolen dosis goed getolereerd na intraveneuze of subcutane toediening.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een algemene symptomatische behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAID's, dient te worden ingesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Melk: Nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen behoort tot de 2-arylpropionzuurgroep van non-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's) en bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

Carprofen is, net als de meeste andere NSAID's, een remmer van het enzym cyclooxygenase in de arachidonzuur cascade. Echter, de remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is laag vergeleken met de anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen. De precieze werking is niet geheel duidelijk.

Studies hebben aangetoond dat carprofen krachtige antipyretische activiteit vertoont en een significante vermindering geeft van de ontstekingsreactie in het longweefsel bij acute, infectieuze, met koorts gepaard gaande respiratoire aandoeningen bij het rund.

Studies met experimenteel geïnduceerde mastitis bij rundvee hebben aangetoond dat intraveneus toegediend carprofen een krachtige antipyretische activiteit vertoont en de hartslag en pensfunctie verbetert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Na een enkele subcutane dosis van 1,4 mg carprofen/kg werd de maximale plasma concentratie ($C_{\max}$) van 15,4 µg/ml bereikt na ($T_{\max}$) 7-19 uur.

Distributie: De hoogste carprofen concentraties worden aangetroffen in gal en plasma en meer dan 98% van de carprofen is gebonden aan plasma eiwitten. Carprofen werd goed verdeeld over de weefsels waarbij de hoogste concentraties aangetroffen werden in nieren en lever, gevolgd door vet en spieren.

Metabolisme: Carprofen (oorspronkelijke stof) is de hoofdcomponent in alle weefsels. Carprofen (oorspronkelijke stof) wordt langzaam gemetaboliseerd, voornamelijk door hydroxylering van de ring, hydroxylering op de α -koolstof plaats en door conjugatie van de carboxyl-zuur groep met glucuronzuur. In de feces komen de 8-hydroxyl metaboliet en ongemetaboliseerd carprofen het meest voor. Galmonsters bevatten geconjugeerd carprofen.

Eliminatie: Carprofen heeft een plasma eliminatie halfwaardetijd van 70 uur. Carprofen wordt voornamelijk uitgescheiden via de feces, hetgeen aangeeft dat de uitscheiding via de gal een belangrijke rol speelt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml amberkleurig glazen (Type I) injectieflacons met een chloorbutyl rubberen stopper en een aluminium felscapsule in een kartonnen omdoos.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V437717

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/05/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).