

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

PAİNCARP

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Non-Steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Paincarp Enjeksiyonluk Çözelti açık sarı - sarı renkli berrak, steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 50 mg karprofen ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 10 mg benzil alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Karprofen, steroid olmayan antienflamatuvar ilaçların (NSAİİ'lar) 2-arilpropionik asit grubunun bir üyesidir ve antienflamatuvar, 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, antienflamatuvar ve analjezik gücü ile zayıf ilişkilidir. Kesin etki şekliyse belirlenememiştir. Çalışmalar, karprofenin güçlü antipiretik etkiye sahip olduğunu ve sığırlarda akut, pireksik enfeksiyöz solunum yolu hastalığı vakalarında akciğer dokusundaki enflamatuvar yanıtı önemli ölçüde azalttığını göstermiştir. Deneysel 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.

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.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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'ları aynı anda veya 24 saat içinde uygulamayın. NSAİİ tedavisine mide-bağırsak veya böbrek yetmezliği eşlik edebileceğinden, özellikle akut mastitis tedavisi durumunda ek sıvı tedavisi düşünölmelidir. 6 haftalıktan küçük hayvanlarda veya yaşlı hayvanlarda kullanımı riskli olabilir. Bu tür bir kullanımda, dikkatli klinik izleme yapılmalı ve hayvanlarda azaltılmış bir dozajlama yapılmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Gebe hayvanda güvenlik çalışmaları yapılmadığından, veteriner hekim tarafından yapılan risk/fayda değerlendirmesinin ardından kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

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)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer NSAİİ'larda 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. Veteriner tıbbi ürüne ilişkin geçimsizlik çalışması bulunmamaktadır. Bu nedenle diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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 antitod yoktur, ancak klinik doz aşımına karşı NSAİİ'lar ile uygulanan genel destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra **21 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Süt için ilaç kalıntı arınma süresi "0" gündür.**

KONTRENDİKASYONLAR

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.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml amber Tip I 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.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.06.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
21.06.2023 – 031/0024

PAZARLAMA İZİNİ 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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59