



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство

Бр. 14-8669/2

03.04.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИ ВЕТ Скопје бр. 14-8669/1 од 09.12.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

### ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На НУТРИ ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат Carprieve 50mg/ml inj. susp. (Каприеве 50мг/мл инј.сусп.) – суспензија за парентерална примена кај говеда - ad us. vet. под следните услови:

Име Carprieve 50mg/ml inj. susp. (Каприеве 50мг/мл инј.сусп.) – суспензија за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл суспензија содржи: 50 мг карпрофен, 100 мг етанол (како конзерванс) и 2.0 мг натриум формалдехид сулфоксилат (како антиоксидант)

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)

Производител: Norbrook Laboratories Limited, Северна Ирска

Носител на НУТРИ ВЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 1130

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИ ВЕТ Скопје бр.14-8669/1 од 09.12.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.848,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП.Бр.14-8669/2 од 03.04.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо



## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

Carprieve 50mg/ml Инјекциски раствор за говеда

### НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ

Нутривет Дооел  
Ѓорѓи Абаџиев 12 Скопје  
тел: 023179354

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
NEWRY  
Co. Down, BT35 6JP  
Северна Ирска

### СОСТАВ

Carprieve 50 mg/ml инјекцискиот раствор содржи 50 mg/ml карпрофен, 100 mg/ml етанол (како конзерванс) и 2.0 mg/ml натриум формалдехид сулфоксилат (како антиоксидант).

### ИНДИКАЦИИ

Намалување на пирексија кај акутни случаи на заразна респираторна болест кај говедата, во комбинација со соодветна анти-инфективна терапија.

### КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се користи кај животни кои страдаат од срцева, црнодробна или бубрежна инсуфициенција.

Да не се користи кај животни кои страдаат од гастроинтестинална улцерација или крварење.

Да не се користи онаму каде што има докази за крвна дискразија.

Да не се користи кај животни со позната пречувствителност на производот.

### Несакани реакции

Истражувањата кај говедата покажале дека минлива локална реакција може да се појави на местото на субкутаното инјектирање, која би требало да исчезне во рок од 24 часа по инјектирањето.



## ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Говеда

## ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Една субкутана или интравенозна инјекција со доза од 1.4 mg карпрофен на килограм (1 ml/35kg) телесна тежина во комбинација со антибиотска терапија, по потреба.

## КАРЕНЦА

Млеко: Нула часови.

Месо и изнутрици: 21 ден

## ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се заштити од светлина.

Рок на траење после првото отворање на пакувањето: 28 дена.

## ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Нема.

## Посебни мерки на претпазливост при употреба

- i. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни. Да не се пречекорува наведената доза или времетраењето на лекувањето. **Да не се администрира друг Нестероиден антифламаторен лек истовремено или на растојание пократко од 24 часа. Некои нестероидните антифламаторни лекови високо се врзуваат со плазматските протеини и може да го попречуваат дејството на други високо врзивни лекови, што може да доведе до токсични дејства. Употребата кај животни помлади од 6 недели, или кај постари животни, може да вклучува дополнителен ризик. Доколку ваквата употреба не може да се избегне кај овие животни може да биде потребна намалена доза и внимателно клиничко следење. Да се избегнува употреба кај дехидрирано, хиповолемично или хипотензивно животно бидејќи постои потенцијален ризик за зголемена ренална токсичност. Видете дел 4.8.**
- ii. Посебни мерки на претпазливост треба да бидат преземени од страна на лицето кое го администрира ветеринарниот медицински препарат кај животни. Карпрофенот, како и другите нестероидни антифламаторни лекови, е докажано дека покажува фотосензитивен потенцијал во лабораториските истражувања. Избегнувајте ВМП да дојде во контакт со кожата. Веднаш измијте ги сите попрскувања. Избегнувајте ненамерно само-инјектирање.

## Фармакодинамички својства



Карпрофен (CPF), ( $\pm$ )-6-хлороо- $\alpha$ -метилкарбазол-2-оцетна киселина, е нестероиден антифламаторен лек (NSAID) со аналгетски и антипиретски својства. Тој е дериват на фенилпропионската киселина и е член на класата на арилпропионска киселина која спаѓа во NSAID. Како претставник на 2-арилпропионска фамилија, содржи хирален центар на C2 од пропионската половина и затоа, постои во 2 стереоизометрички форми, (+)-S и (-)-R енантиомери.

*In vitro* истражувањата покажаа дека карпрофенот е циклооксигеназен инхибитор. Сепак, инхибицијата на простагландинска синтеза од карпрофен е незначителна во однос на антиинфламаторното и аналгетското дејство. Точниот начин на дејство е нејасен.

Истражувањата покажаа дека карпрофенот има силно антипиретско дејство и значително ја намалува инфламаторната реакција во белодробното ткиво во случаи на акутна, пирексична заразна болест кај говедата.

## 5.2 Фармакокинетички својства

После една субкутана администрација на производот со доза од 1.4 mg карпрофен на килограм телесна тежина максималната плазма концентрација (C.) од 10.4  $\mu\text{g/ml}$  беше постигната после (T.) 7.2 часа.

Карпрофенот високо се врзува со плазма протеините. Тој добро се дистрибуира во ткивата со тоа што највисоки концентрации се најдени во бубрегот и црниот дроб а потоа во масното ткиво и мускулите. Карпрофенот има полуживот на елиминација од плазмата од 70 часа. Карпрофенот се елиминира првично во изметот, со тоа што билијарната секреција игра значајна улога.

Метаболизам: Карпрофенот (основен) е главна компонента во сите ткива. Карпрофенот (основно соединение) полека се метаболизира првенствено со прстенеста хидроксилација, хидроксилација на  $\alpha$ -јаглерод и со соединување на групата на карбоксилна киселина со глукуронската киселина. 8-хидроксилираниот метаболит и неметаболизираниот карпрофен преовладуваат во изметот. Примероци од жолчната течност се состојат од конјугиран карпрофен.

## ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОДЛАГАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕН ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДОКОЛКУ ИМА

Одложете го секој неискористен ветеринарен медицински препарат или отпаден материјал од ветеринарни медицинскиот препарат во согласност со локалните прописи.

## ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ



За сите информации во врска со овој ветеринарен медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на сопственикот на одобрието за ставање во промет.

**Код: ATC VET: QM01AE91**

### **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

### **Количини на пакување:**

Carprieve инјекцијата за говеда е достапна во 1 x 50ml, 5 x 50ml, 6 x 50ml, 10 x 50ml и 12 x 50ml мултидозни вијали од килибарно стакло (Тип I), запечатени со 20 mm sealed with 20mm бромобутилни чепови и 20mm алуминиумски пломби.

Не сите величини на пакувања може да се стават во употреба.

### **Предозирање (симптоми, итни процедури, антидоти), доколку има потреба**

Не се пријавени системски несакани дејства по интравенозна или субкутана администрација до 3 пати поголема количина од препорачаната доза. Не постои посебен антидот за предозирањето со карпрофен но треба да се применува општа супортивна терапија која се применува за клиничко предозирање со нестероидни антифламаторни лекови.

### **Број на одобрение за ставање во промет**

### **АНУ број**

### **Датум на последна ревизија на упатството за употреба.**