

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RIMADYL Bovis vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Karprofeeni 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli (96 %)	0,1 ml
Bentsyylialkoholi	10 mg
Makrogoli 400	
Poloksameeri 188	
Etanoliamiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, vaalean oljenkeltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkettä käytetään mikrobilääkehoidon tukena vähentämään kliinisiä akuutin hengitystieinfektion sekä akuutin utaretulehduksen oireita naudalla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto.

Ei saa käyttää, jos on viitteitä veren dyskrasiasta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vältä eläinlääkkeen käyttöä nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, sillä näissä tapauksissa munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa. Mahdollisten munuaistoksisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Älä ylitä annettua ohjetta annostelusta tai hoidon kestosta.

Älä annostele muita tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä eläinlääkkeen annosta.

Koska tulehduskipulääkkeiden käyttöön voi liittyä mahasuolikanavan tai munuaistoiminnan häiriöitä, nesteytystä tulee harkita erityisesti akuuttien utaretulehdusten hoidon yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, on laboratoriotutkimuksissa havaittu aiheuttavan herkistymistä valolle. Vältä eläinlääkkeen joutumista kosketuksiin ihon kanssa. Mikäli valmistetta joutuu iholle, pese iho välittömästi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan reaktio ¹
--	-------------------------------------

¹Ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Kuten muitakaan tulehduskipulääkkeitä, karprofeenia ei tule antaa samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien ryhmään kuuluvien eläinlääkkeiden kanssa.

Tulehduskipulääkkeet voivat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla toisten proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Kliinisissä tutkimuksissa naudoilla käytettiin neljän eri ryhmän antibiootteja, makrolideja, tetrasykliinejä, kefalosporiineja ja potentioituja penisilliinejä, eikä yhteisvaikutuksia havaittu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle tai laskimoon.

1,4 mg karprofeenia/kg (1 ml/35 kg) kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon yhdistettynä asianmukaiseen antibioottihoitoon.
Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä välttääksesi tulpan liiallista lävistämistä. Tulpan saa lävistää korkeintaan 20 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kliinisissä tutkimuksissa ei raportoitu haittatapahtumia annettaessa viisi kertaa suositeltua annosta suurempi annos laskimoon tai ihon alle.

Karprofeenille ei ole erityistä vastalääkettä. Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, yliannostustapauksessa tulee antaa yleistä oireiden mukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 21 vrk.

Maito: nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva tulehduskipulääke (NSAID). Sillä on kipua poistava, tulehdusoireita lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus.

Karprofeeni, kuten useimmat tulehduskipulääkkeet, estää prostaglandiinien muodostumista arakidonihaposta estämällä syklo-oksigenaasientsyymejä muodostumisketjussa. Karprofeenin prostaglandiinien muodostumista ehkäisevä vaikutus on kuitenkin suhteessa vähäisempi kuin tulehdusta ehkäisevä ja kipua poistava teho. Karprofeenin tarkka vaikutustapa on epäselvä.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että karprofeenilla on voimakas kuumetta alentava vaikutus ja se vähentää merkittävästi tulehdusta keuhkokuudoksessa nautojen akuutissa ja kuumeisessa hengitystieinfektiossa. Kokeellista akuuttia utaretulehdusta sairastavilla naudoilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että laskimoon annetulla karprofeenilla on voimakas kuumetta alentava vaikutus ja myönteinen vaikutus sydämen ja pötsin toimintaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Yksittäisen ihonalaisen 1,4 mg/kg karprofeeniannoksen jälkeen plasman maksimipitoisuus ($C_{\max}$) 15,4 mikrog/ml saavutettiin ($T_{\max}$) 7-19 tunnissa.

Jakautuminen:

Suurimmat karprofeenipitoisuudet ovat sapessa ja plasmassa, missä yli 98 % karprofeenista sitoutuu plasman proteiineihin. Karprofeeni jakautuu hyvin kudoksiin. Suurimmat pitoisuudet ovat munuaisissa ja maksassa ja sen jälkeen rasva- ja lihaskudoksissa.

Metabolia:

Metaboloitumaton karprofeeni on pääkomponentti kaikissa kudoksissa. Karprofeeni metaboloituu hitaasti pääasiassa rengasrakenteen hydroksylaation, α -hiilen hydroksylaation sekä karboksyylihapporyhmän ja glukuronihapon konjugaation kautta. 8-hydroksyloitunut metaboliitti ja metaboloitumaton karprofeeni poistuvat ulosteiden mukana. Konjugoitunut karprofeeni erittyy sapen kautta.

Eliminaatio:

Karprofeenin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 70 tuntia. Karprofeeni erittyy pääasiallisesti ulosteisiin, mikä osoittaa että sen erittymisellä sapteen on tärkeä osuus eliminaatiossa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Pidä injektio pullon ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää yhden meripihkanvärisestä lasista (tyyppi I) valmistetun 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n moniannosinjektio pullon, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

7. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

17910

8. ENSIMMÄISEN MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7.5.2003

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

9.5.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RIMADYL Bovis vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %)	0,1 ml
Bensylalkohol	10 mg
Makrogol 400	
Poloxamer 188	
Etanolamin	
Vatten för injektionsvätskor	

Lösningen är klar och svagt halmgul.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Detta läkemedel är indicerat för att i kombination med antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel lindra de kliniska tecknen vid akut luftvägsinfektion och akut mastit hos nöt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion.
Använd inte till djur med gastrointestinal ulceration eller blödning.
Använd inte vid tecken på blod dyskrasi.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingsduration.

Andra NSAID skall ej ges samtidigt eller inom 24 timmar.

NSAID-terapi kan påverka mag-tarmsystemet samt orsaka nedsatt njurfunktion, och vätsketerapi skall därför övervägas, särskilt vid behandling av akut mastit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

För karprofen, liksom andra NSAID, har i laboratoriestudier påvisats en fotosensibiliserande potential och därför bör hudkontakt undvikas. Om läkemedlet ändå skulle komma på huden, skall de berörda områdena omgående tvättas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället ¹
---	---

¹Övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I likhet med andra NSAID-preparat bör karprofen inte administreras samtidigt som andra NSAID eller glukokortikoider.

NSAID är högradigt bundna till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra högradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter vid samtidig administrering.

Vid de kliniska studierna på nöt har fyra grupper antibiotika använts (makrolider, tetracykliner, cefalosporiner, och penicilliner) utan några problem med interaktioner.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan eller intravenös användning.

1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/35 kg) injiceras subkutan eller intravenöst som engångsdos och ges i kombination med lämplig antibiotikaterapi.

Vid behandling av grupper av djur, använd en uppdragningskanyl för att undvika att proppen perforeras för många gånger. Proppen får perforeras högst 20 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I kliniska studier har inga biverkningar rapporterats vid doser upp till fem gånger den rekommenderade dosen vid intravenös eller subkutan injektion.

Det finns ingen specifik antidot mot karprofen. Generell understödande behandling, som används vid överdosering av NSAID, bör ges.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn.

Mjolk: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyragruppen. Karprofen är ett antiinflammatoriskt medel med en smärtlindrande, antiinflammatorisk och febernedsättande effekt.

Karprofen hämmar enzymet cyklooxygenas (i arakidonsyrakaskaden) som de flesta andra NSAID. Dock är inhiberingen av prostaglandinsyntes ringa i förhållande till den antiinflammatoriska och analgetiska effekten. Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd.

Studier visar att karprofen har en stark febernedsättande effekt och reducerar signifikant inflammation i lungvävnad vid akuta och febrila luftvägsinfektioner hos nöt. Studier på nöt med experimentellt inducerad akut mastit visar att karprofen givet intravenöst har potent antipyretisk effekt samt förbättrar hjärtfrekvens och vomfunktion.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Efter subkutan engångsinjektion av 1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt uppnås maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$) 15,4 µg/ml efter 7 – 19 timmar ($T_{\max}$).

Distribution:

De högsta koncentrationerna av karprofen påvisas i galla och plasma, och mer än 98 % av karprofen är bundet till plasmaproteiner. Karprofen distribueras väl till vävnaderna och de högsta koncentrationerna återfinns i njurar och lever följt av fett och muskulatur.

Metabolism:

Karprofen (modersubstansen) är huvudkomponenten i alla vävnader. Karprofen metaboliseras sakta, primärt genom ring-hydroxylering, hydroxylering vid α -kolet och genom konjugering av karboxylsyragruppen med glukuronsyra. I feces dominerar 8-hydroxylerad metabolit och ometaboliserat karprofen, medan man finner konjugerat karprofen i gallan.

Elimination:

Eliminationshalveringstiden för karprofen i plasma är 70 timmar. Karprofen utsöndras framförallt i feces, vilket indikerar att gallsekretionen är av stor betydelse.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong som innehåller en 50 ml, 100 ml eller 250 ml flerdosinjektionsflaska av bärnstensfärgat glas (typ I), försluten med brombutylgummipropp och aluminiumförsegling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17910

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 7.5.2003

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.5.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).