

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canicaral vet, 40 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 40 mg

Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Helepruun, pruunide täppidega, ümmargune ja kumer, lõhna ja maitsega tablett, mille ühel küljel on ristikujuuline murdmisjoon.

Tabletid saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ning valu vähendamiseks luu- ja lihaskonna haiguste ja degeneratiivse liigesehaiguse korral. Operatsioonijärgse valu vaigistamiseks parenteraalse valuvaigisti järelravimina.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel koertel.

Mitte kasutada alla 4 kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada koertel, kellel esineb südame-, maksa- või neeruhaigusi, kui on võimalus seedetrakti haavandumiseks või veritsuseks, või kui on tõestatud vere düskraasia.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vt lõigud 4.3 ja 4.5.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutamine vanadel koertel võib suurendada võimalikke riske, seetõttu vajavad nad hoolikat kliinilist järelvalvet.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või madala vererõhuga koertel, sest on suurem risk neerukahjustuse tekkimiseks.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR) võivad põhjustada fagotsütoosi inhibitsiooni ning seetõttu tuleb bakteriaalse infektsiooniga seotud põletikuliste protsesside korral rakendada lisaks sobivat antibakteriaalset ravi.

Tabletid on maitsesatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Vt lõik 4.8.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul tableti allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva on teatatud MSPVRide kasutamisega seonduvatest tüüpilistest kõrvaltoimetest nagu oksendamine, pehme roe/kõhulahtisus, peitveri roojas, söögiisu kadumine ja letargia. Need kõrvaltoimed ilmnevad üldiselt esimese ravinädala jooksul ja on enamikul juhtudest mööduvad ning kaovad ravi katkestamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel osutada tõsisteks või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnedes tuleb ravimi kasutamine katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Nagu teiste MSPVRide puhul, on risk harvaesinevate kõrvaltoimete tekkeks neerudele või idiosünkraatiliste kõrvaltoimete tekkeks maksale.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringutes laboriloomadega (rottidel ja küülikutel) esines karprofeeni raviannustele lähedastes annustes lootetoksilisi toimeid. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.

Vt lõik 4.3.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos teiste MSPVRi ja glükokortikoididega samaaegselt või 24 tunni jooksul nende manustamisest. Karprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ning võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis omakorda võib põhjustada toksilisust.

Vältida tuleb potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida üleannustamist.

Annustamine

2 - 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Luu- ja lihaskonna haiguste ning degeneratiivsest liigesehaigusest põhjustatud põletiku vähendamiseks ja valu vaigistamiseks: algannus on 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustatuna ühekordse ööpäevase annusena või kahe võrdse eraldi annusena. Vastavalt kliinilisele vastusele võib ööpäevast annust vähendada kuni 2 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas ühekordse annusena.











































































Ravi kestus sõltub patsiendi ravivastuse ilmnenisest. Pikem kui 14 päeva kestev ravi peab toimuma korrapärase veterinaarse järelevalve all.


Soovituslikku annust mitte ületada.


Operatsioonijärgse analgeetilise ja põletikuvastase toime pikendamiseks võib parenteraalset preoperatiivset ravi süstitava karprofeeniga jätkata karprofeeni tablettidega annuses 4 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas kuni 5 päeva jooksul.


Järgmine tabel on mõeldud juhiseks tableti jagamiseks annuses 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.


Tablettide arv annuses 4 mg kg kehamassi kohta

Kehamass (kg)	Canicaral vet, 40 mg Üks kord ööpäevas	Canicaral vet, 40 mg Kaks korda ööpäevas	Canicaral vet, 160 mg Üks kord ööpäevas	Canicaral vet, 160 mg Kaks korda ööpäevas
> 2,5 kg - 5 kg				
> 5 kg - 7,5 kg		 		
> 7,5 kg - 10 kg		 		
> 10 kg - 12,5 kg		 		
> 12,5 kg - 15 kg	 	 		
> 15 kg - 17,5 kg	 	 		
> 17,5 kg - 20 kg	 	 		
> 20 kg - 25 kg	 	 		 
> 25 kg - 30 kg	  	 	 	
> 30 kg - 35 kg	  	 	 	 
> 35 kg - 40 kg	   	 	 	
> 40 kg - 50 kg	   	 		 
> 50 kg - 60 kg			 	 
> 60 kg - 70 kg			 	 
> 70 kg - 80 kg			 	 

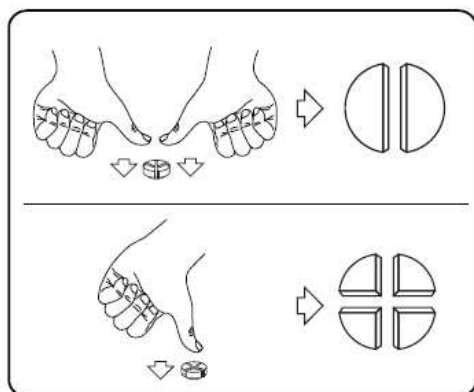
 = 1/4 tabletti

 = 1/2 tabletti

 = 3/4 tabletti

 = 1 tablett

Täpse annustamise tagamiseks saab tabletid jagada 2 või 4 võrdseks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoontega külg on üleval ja kumer külg vastu pinda.



Poolitamine: vajutada põialdega mõlemale tabletipoollele.

Neljaks jagamine: vajutada põidlagi tableti keskele.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Toksilisuse nähte ei ilmnenud, kui koeri raviti karprofeeniga annustes kuni 6 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul (3 korda üle soovitusliku annuse - 4 mg 1 kg kehamassi kohta) ja 6 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas järgmise 7 päeva jooksul (1,5 korda üle soovitusliku annuse - 4 mg 1 kg kehamassi kohta).

Spetsiifilist antidooti karprofeenile ei ole, üleannustamisel rakendada üldist toetavat ravi, nagu teiste MSPVRidega kliinilise üleannustamise korral.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained. Propioonhappe derivaadid, karprofeen

ATCvet kood: QM01AE91

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Karprofeen on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA). See on fenüülpropioonhappe derivaat ja kuulub MSPVAde 2-arüülpropioonhapete rühma. Propioonilise poole C₂ sisaldab kiraalkeskust ja seetõttu eksisteerib see kahes stereoisomeerses vormis, (+)-S ja (-)-R enantiomeerina. Koertel *in vivo* kiraalset inversiooni enantiomeeride vahel ei toimu.

Karprofeenil on põletikuvastane, analgeetiline ja antipüreetiline toime. Sarnaselt muudele MSPVAdele on karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis ensüüm tsüklooksügenaasi inhibiitor. Võrreldes karprofeeni põletikuvastase ja analgeetilise toimega inhibeerib see ravim prostaglandiinide sünteesi vaid vähesel määral. Karprofeeni täpne toimemehhanism ei ole selge.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub karprofeen koertel kiiresti ($T_{\max} = 2,0$ h). C_{\max} on 28,67 µg/ml. Karprofeeni jaotusruumala on väike ja see seondub plasmavalkudega suurel määral. Karprofeen biotransformeerub maksas, moodustades ester glükuroniidi ja kaks 1-O-atsüül-β-D-glükuroniidi diastereoisomeeri. Need erituvad sapiteedesse ja väljuvad organismist roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Maisitärklis
Talk
Pulbristatud tselluloos
Eelželatiniseeritud tärklis
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Kaltsiumbeheenaat
Deaktiveeritud pärm
Sünteesiline veiseliha lõhna- ja maitseaine

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Osadeks jagatud tabletid tuleb kasutada 3 ööpäeva jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata tabletid ja osadeks jagatud tabletid tuleb panna tagasi avatud blistrisse, et kaitsta neid valguse eest.
Avamata blister ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium–polüamiid/alumiinium/PVC-blister.
Karbis on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 või 50 blisterit, igas blisteris 10 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1922

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.09.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.