

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rimadyl, 20 mg närimistablett koertele
Rimadyl, 50 mg närimistablett koertele
Rimadyl, 100 mg närimistablett koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Rimadyl	20 mg karprofeeni
Rimadyl	50 mg karprofeeni
Rimadyl	100 mg karprofeeni

Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Helepruun tablett, mille ühel küljel on sisse pressitud „R“ ja teisel küljel poolitusjoon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Valu ja kroonilise põletiku vähendamiseks, näiteks degeneratiivse liigesehaiguse puhul koertel.
Tablette saab kasutada operatsioonijärgse valu leevendamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Ettenähtud annust mitte ületada!

Mitte manustada südamehaigusega, maksahaigusega, neeruhaigusega koertele.

Mitte manustada koertele, kellel esineb eelsoodumus mao-seedetrakti haavanditele või veritsusele.

Mitte manustada koertele, kellel esineb vereloomehäired.

Mitte manustada dehüdreerunud, hüповoleemilistele või liiga madala vererõhuga koertele.

Mitte manustada kassidele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Mitte manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete rühma kuuluvate ravimitega.

Mõned mittesteroidsed põletikuvastased ained seonduvad aktiivselt vereplasma valkudega ning võivad konkureerida teiste plasmaproteiinidega aktiivselt seonduvate ainetega, mis võib viia toksiliste efektide tekkimiseni.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Karprofeeni manustamine väga noortele (alla 6 nädala vanustele) ja väga eakatele koertele on seotud riskiga. Alla kuue nädala vanustele ning eakatele koertele manustada vähendatud annuses ning hoolika kliinilise järelvalve all.

Mitte manustada dehüdreerunud, hüpovoleemilistele või madala vererõhuga koertele, sest sellistel patsientidel on suurem risk neerukahjustuse tekkimiseks.

Üheaegselt karprofeeniga ei tohi manustada potentsiaalselt nefrotoksilisi ravimeid.

Et mittesteroidsed põletikuvastased ained võivad inhibeerida fagotsütoosi, tuleb bakteriaalsete infektsioonide olemasolul rakendada asjakohast antibakteriaalset teraapiat.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte manustada kassidele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Eksperimentaalsed ja kliinilised uuringud näitavad, et gastrointestinaalseid haavandeid tekib karprofeeni ravi ajal harva ning ainult terapeutiliste annuste ületamisel.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Karprofeeni toimet tiinetele ja lakteerivatele koertele ei ole uuritud, seepärast kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliiniliselt olulisi koostoimeid teiste ravimitega ei ole täheldatud. Katsed, mis tehti viieteistkümne levinud ravimiga (atsetüülsalitsüülhape, atropiin, kloorpromasiin, diasepaam, difenhüdramiin, etüülalkohol, hüdrokloortiasiid, imipramiin, meperidiin, propoksüfeen, pentobarbitaal, sulfisoksasool, tetratsükliinid ja tolbutamiid) näitasid, et nende ravimite samaaegne manustamine karprofeeniga ei mõjutanud oluliselt karprofeeni ägedat toksilisust loomadel.

Kuigi nii karprofeen kui varfariin seonduvad mõlemad vereplasma valkudega, võib neid ravimeid hoolika kliinilise järelvalve all samaaegselt kasutada, sest on tõestatud, et nad seonduvad inimese ja veise seerumi albumiinidega kahes erinevas kohas.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Tavaline annus suukaudselt manustatuna on 4 mg karprofeeni kg kehamassi kohta üks kord päevas. Üldannuse võib jagada kaheks võrdseks osaks ja manustada 2 korda päevas.

Vastavalt ravi mõjususele võib 7 päeva pärast ravi algust vähendada annust 2 mg-ni 1 kg kehamassi kohta üks kord päevas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Spetsiifilist antidooti karprofeenile ei ole. Üleannustamisel rakendada tavalist mittesteroidsete põletikuvastaste ainete üleannustamisel kasutatavat toetavat ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: mittesteroidsed põletiku- ja valuvastased ravimid
ATCvet kood: QM01AE91

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Karprofeen on 2-arüülpropioonhapete rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane aine, millel on põletikuvastane, valu vaigistav ja antipüreetiline toime. Sarnaselt paljudele teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ainetele inhibeerib karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis ensüüm tsüklooksügenaasi. Võrreldes karprofeeni põletikuvastase ja valu vaigistava toimega inhibeerib see ravim prostaglandiinide sünteesi vaid vähesel määral. Terapeutilistes annustes manustatuna mõjutab karprofeen tsüklooksügenaasi (prostaglandiinide ja tromboksaanide) või lipooksügenaasi (leukotrienide) sünteesi koeral vähe või üldse mitte. Et prostaglandiinide sünteesi pidurdav efekt on üldiselt seostatav mittesteroidsete põletikuvastaste ainete potentsiaalselt toksiliste omadustega, siis vähene tsüklooksügenaasi sünteesi inhibeerimine võib seletada karprofeeni vähest toksilisust neerudele ning mao-sooltraktile. Karprofeeni täpne toimemehhanism ei ole selge.

Pärast 8-nädalast korduvat manustamist terapeutilistes annustes ei ilmnenud karprofeeni kahjulikku toimet koera artriitilisele liigesekõhrale.

On ilmunud, et karprofeeni terapeutilised annused suurendavad *in vitro* glükoosaminoglükaani (GAG) sünteesi koera artriitilise liigesekõhre kondrotsüütides.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Karprofeen imendub kiiresti ja hästi pärast suukaudset manustamist. Biosaadavus on üle 90% ja kontsentratsiooni maksimum saavutatakse 1..3 tunni jooksul. Karprofeen on plasmavalkudega seotud üle 99% ja tema jaotusruumala on väike. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 8 tundi pärast ühekordset suukaudset manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kuivatatud seamaksa pulber
Hüdrolüüsitud taimne valk
Maisitärklis
Laktoosmonohüdraat
Suhkur
Nisuidud
Kaltsiumvesinikfosfaat
Maisisiirup
Želatiin
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Neljakandiline valge polüetüleenplastikust pudel polüpropüleenist turvakorgiga.
Tabletid 14 tk, 20 tk, 30 tk, 50 tk, 60 tk, 100 tk või 180 tk pakendis.
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

Zoetis Belgium SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Rimadyl 20 mg: 1142
Rimadyl 50 mg: 1143
Rimadyl 100 mg: 1144

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.08.2003
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.03.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: Retseptiravim