

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Carprodyl Quadri, 50 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Seamaksa lõhna- ja maitseaine
Pärm
Naatiumkroskarmelloos
Kopovidoon
Magneesiumstearaat
Ränidioksiid, kolloidne veevaba
Mikrokristalliline tselluloos
Laktoosmonohüdraat

Ristikulehekujuline poolitusjoonega beež tablett.

Tableti saab jagada neljaks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Koer.

3.2. Näidustused loomaliigiti

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

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

Spetsiifiliste andmete puudumise tõttu mitte kasutada alla 4 kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada kassidel.

Mitte kasutada koertel, kes põevad südame-, maksa- või neeruhaigust, kui on võimalus seedetrakti haavandumiseks või veritsuseks või kui on tõestatud vere düskraasia.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR) või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4. Erihoiatused

Vt lõigud 3.3 ja 3.5.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine eakatel koertel võib kaasa tuua täiendavaid riske. Kui ravimi selline kasutamine on vältimatu, võivad loomad vajada vähendatud annust ja hoolikat kliinilist kohtlemist.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil on neerutoksilisuse võimalik oht suurem.

Samaaegset manustamist potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida.

MSPVRid võivad inhibeerida fagotsütoosi ning seetõttu tuleb bakteriaalse infektsiooniga seotud põletikuliste protsesside korral rakendada lisaks asjakohast antibakteriaalset ravi. Nagu teiste MSPVRide puhul, on ka karprofeeniga ravimisel laboriloomadel ja inimestel täheldatud fotodermatiiti. Koertel ei ole neid nahareaktsioone kunagi täheldatud.

Mitte manustada teisi MSPVRe samal ajal ega 24 tunni jooksul enne või pärast selle ravimi manustamist.

Tableti hea maitse tõttu peab neid hoidma ohutus, loomadele kättesaamatus kohas. Soovitatavat tablettide arvu ületava annuse allaneelamine võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid. Sel juhul pöörduda abi saamiseks viivitamatult loomaarsti poole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Pärast veterinaarravimi käsitlemist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Koer.

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Neeruhäire ¹ Maksahäire ^{1, 3}
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ² , pehme roe ² / kõhulahtisus ² , veriroe ² , söögiisu kadumine ² , letargia ²

¹ Nagu teiste MSPVRide kasutamise korral.

² Tüüpilised MSPVRide kasutamisega seonduvad kõrvaltoimed; need kõrvaltoimed ilmnevad üldiselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikul juhtudest mööduvad ja kaovad ravi katkestamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel osutada tõsisteks või lõppeda surmaga.

³ Idiosünkraatiline kõrvaltoime.

Kõrvaltoimete ilmnedes tuleb ravimi manustamine lõpetada ja küsida nõu loomaarstilt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel on näidanud karprofeeni raviannustele lähedastes annustes fetotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel koertel.

Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada imetavatel koertel.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel sigimisperioodi ajal.

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Karprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja konkureerib teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis võib tugevdada nende vastavaid toksilisi toimeid.

Mitte manustada seda veterinaarravimit samal ajal teiste MSPVRidega või glükokortikoididega.

Samaaegset manustamist potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega (nt aminoglükosiidantibiootikumidega) tuleb vältida.

Vt lõik 3.5.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Algannus on 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta päevas ühe annusena. Iga annuse valuvaigistav toime püsib vähemalt 12 tundi.

Igapäevast annust võib vähendada olenevalt kliinilisest vastusest.

Ravi kestus sõltub ravivastuse ilmnemisest. Pikaajaline ravi peab toimuma korrapärase veterinaarse järelevalve all.

Et pikendada operatsioonijärgset valuvaigistavat ja põletikuvastast toimet, võib parenteraalsele preoperatiivsele ravile süstitava karprofeeniga järgneda karprofeeni tablettide manustamine annuses 4 mg/kg ööpäevas 5 päeva jooksul.

Ettenähtud annust mitte ületada. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Tablette jagatakse osadeks järgmiselt. Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoonega pool pinna poole (kumer pool ülespoole).

Suruda nimetissõrme otsaga õrnalt vertikaalselt tableti keskele, et see murduks laiuti pooleks.

Veerandite saamiseks suruda nimetissõrmega õrnalt ühe poole keskele, et see murduks pikuti pooleks.

Tabletti saab osadeks jagada ja seda saab kasutada järgmiselt.

Tablettide arv päevas	Koera kehamass (kg)
$\frac{1}{4}$	> 3 – < 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6 – < 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9 – < 12,5
1	$\geq 12,5$ – < 15,5
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 15,5$ – < 18,5
$1 \frac{1}{2}$	$\geq 18,5$ – < 21,5
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 21,5$ – < 25
2	≥ 25 – < 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28 – < 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31 – < 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34 – < 37
3	≥ 37 – < 40

3 ¼	≥ 40 –	< 43
3 ½	≥ 43 –	< 45

Tabletid on maitsestatud ja koerad võtavad neid meelsasti, aga neid võib manustada ka koerale otse suhu või vajadusel lisada toidule.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Bibliograafilised andmed näitavad, et koerad taluvad hästi karprofeeni kahekordset soovitatavat annust 42 päeva.

On teatatud kõrvaltoimete puudumisest kuni kolmekordse soovitatava annuse manustamisel.

Karprofeenile spetsiifilist antidooti ei ole, aga rakendama peab MSPVRide kliinilise üleannuse korral kasutatavat üldist toetavat ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12. Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QM01AE91

4.2. Farmakodünaamika

Karprofeen on 2-arüülpropioonhapete rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), millel on põletikuvastane, valuvaigistav ja antipüreetiline toime.

Karprofeeni toimemehhanism ei ole täielikult selge. On aga näidatud, et soovitatavas annuses pärsib karprofeen tsüklooksügenaasi ensüümi suhteliselt nõrgalt. Lisaks sellele on näidatud, et karprofeen ei pärsi tromboksaan (TX) B2 generatsiooni koera hüübivas veres ja põletikulises eksudaadis ei ole inhibeeritud ei prostaglandiin (PG) E2 ega 12-hüdroksüeikosatetraeenhape (HETE). See viitab sellele, et karprofeeni toimemehhanism ei seisne eikosanoidide inhibeerimises. Mõned autorid on oletanud karprofeeni seni määratama toimet ühele või mitmele põletikumediaatorile, kuid kliinilisi tõendeid selle kohta ei ole.

Karprofeenil on kaks enantiomeeri, R(–)karprofeen ja S(+)-karprofeen; ratseemiline vorm on see, mida turustatakse. Uuringud laboriloomadel viitavad sellele, et S(+)-enantiomeeril on tugevam põletikuvastane toime.

Karprofeeni ultserogeenset potentsiaali on näidatud närilistel, aga mitte koertel.

4.3. Farmakokineetika

Pärast 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ühekordset suukaudset manustamist koertele kulub maksimaalse plasmakontsentratsiooni 23 µg/ml saavutamiseks ligikaudu 2 tundi. Suukaudne biosaadavus on üle 90% kogu annusest. Karprofeen on üle 99% ulatuses plasmavalkudega seondunud ja selle jaotusruumala on väike.

Karprofeen eritub sappi ja 70% karprofeeni intravenoossest annusest eritub roojaga peamiselt glükuroniidkonjugaadina. Koertel läbib karprofeen enantioselektiivse enterohepaatilise tsükli, kus töödeldakse peamiselt ainult S(+)-enantiomeeri. S(+)-karprofeeni plasmakliirens on kaks korda suurem

kui R(-)karprofeenil. S(+)-karprofeeni sapikliirens on tõenäoliselt samuti stereoselektiivne, sest see on kolm korda suurem kui R(-)karprofeenil.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 72 tundi.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida valguse eest kaitstult.
Osadeks jagatud tablette peab säilitama blisterpakendis. Osadeks jagatud tableti kõik osad tuleb pärast 72 tunni möödumist hävitada.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Blisterpakendi kompleks: PVDC-PVC/alumiinium kuumsuletud blistrid, 10 tabletti blisteris.
Pappkarp 2 blisteriga, milles on 10 tabletti.
Pappkarp 10 blisteriga, milles on 10 tabletti.
Pappkarp 20 blisteriga, milles on 10 tabletti.
Pappkarp 30 blisteriga, milles on 10 tabletti.
Pappkarp 40 blisteriga, milles on 10 tabletti.
Pappkarp 50 blisteriga, milles on 10 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu <ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2020

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.02.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).