

[Version 8, 10/2012]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Carprox, 20 mg, tabletid koertele
Carprox, 50 mg, tabletid koertele
Carprox, 100 mg, tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab:

Toimeaine(d):

Carprox	karprofeeni	20 mg
Carprox	karprofeeni	50 mg
Carprox	karprofeeni	100 mg

Abiaine(d): Maksa lõhna- ja maitseaine
Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.
Peaaegu valged kuni beežid, keskel poolitusjoonega tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Valu ja põletik.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
Mitte kasutada koertel, kellel esinevad seedekulgla haavandid, hemorraagiline diatees, südame-, maksa- ja neerufunktsiooni häired.
Mitte kasutada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-idega).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vt lõigud 4.3 ja 4.5.

4.5. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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.

Vältida preparaadi manustamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistele või liiga madala vererõhuga koertele, sest suureneb toksilisus neerudele. Kõrvaltoimete ilmnemisel katkestada ravi ja pöörduda abi saamiseks veterinaararsti poole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

NSAID-idega seostuvad tüüpilised kõrvaltoimed on oksendamine, maoärritus, kõhulahtisus, seedekulgl veritsus ja isu vähenemine.

Kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ja üldjuhul mööduvad ning kaovad pärast ravi katkestamist, kuid harvadel juhtudel võivad olla tõsised või surmaga lõppevad. Nii nagu teiste NSAID-iga on risk harvaesinevate neeru või maksa idiosünkraatilisteks kõrvaltoimeteks.

Laboratoorsed uuringud koertel näitasid, et Carprox 20 mg, 50 mg, 100 mg tablettide kolmekordse päevase annuse manustamine 15 päeva jooksul ei põhjustanud olulisi kõrvaltoimeid.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid samaaegselt või 24 tunni jooksul.

Vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite ja antikoagulantide üheaegset manustamist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Tablette võib anda koertele kas otse suhu või peita toidu sisse.

Soovitatav päevane annus on 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta, manustatuna võrdselt kahes osas (2 mg karprofeeni/kg kaks korda päevas). Vastavalt ravi efektiivsusele võib 7 päeva pärast ravi algust vähendada annust 2 mg-ni 1 kg kehamassi kohta, manustatuna 1 kord päevas. Postoperatiivse valu kontrollimiseks manustada kogu päevane annus umbes 2 tundi enne protseduuri

Ravi pikkus sõltub looma kliinilisest seisundist. Pikaajaline ravi peab toimuma loomaarsti järelevalve all.

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

Karprofeeni üleannustamine võib põhjustada seedetrakti kahjustusi ja veritsust, isutust, kõhulahtisust ja unisust, harva isegi surma.

Karprofeeni vastu puudub spetsiifiline antidoot. Rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained

ATCvet kood: QM01AE91

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Karprofeen on propioonhappe derivaadi rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), millel on põletikuvastane, valuvaigistav ja antipüreetiline toime. Sarnaselt paljudele teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ainetele inhibeerib karprofeen prostaglandiini sünteesi ensüüme (tsüklooksügenaasi), kuid lisaks ka mitmeid prostaglandiine põletikulises rakusüsteemis.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudsel manustamisel koertele on karprofeeni biosaadavus umbes 90%. Kõrgeim seerumi tase saavutatakse 1...3 tunni jooksul pärast ravimi manustamist.

Ravim seondub suurel määral plasma proteiinidega (99%) ning jaotusruumala on väike (0,12...0,22 l/kg). Karprofeen metaboliseerub maksas peamiselt läbi glükuronidatsiooni ja oksüdatiivsete protsesside. Umbes 70...80% annusest eritub väljaheidetega, 10...20% uriiniga. Karprofeeni poolväärtusaeg koertel on umbes 8...12 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalne tselluloos
Naatriumtärklisglükolaat
Magneesiumstearaat
Kuivpärm
Maksa lõhna- ja maitseaine

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Välispakend: pappkarp 10x2 ja 50x2 tabletti.
Sisepakend: alumiiniumpolüetüleenfooliumist blisterpakend (2 tabletti ühes blisteris).
Plastikpurk: 200 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

LAVET PHARMACEUTICALS LTD
Ottó u. 14
H-1161 Budapest
Ungari

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Carprox, 20 mg:	1514
Carprox, 50 mg:	1515
Carprox, 100 mg:	1516

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

02.06.2008 / 20.05.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2013

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: Retseptiravim