

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Carprofelican, 50 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

karprofeen 50,0 mg

**Abiained:**

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	15,0 mg
Arginiin	
Glükokoolhape	
Letsitiin	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
10% vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge pruunikaskollane lahus.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerad: operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamiseks pärast ortopeedilist ja pehmete kudede (sealhulgas intraokulaarset) operatsiooni.

Kassid: operatsioonijärgse valu leevendamiseks pärast operatsiooni.

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-, maksa- või neeruhaigusega või seedetrakti häiretega loomadel, kellel võib tekkida seedetrakti haavand või verejooks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või muu MSPVA (mittesteroidse põletikuvastase ravimi) või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte manustada intramuskulaarse süstina.

Mitte kasutada pärast operatsiooni, millega kaasnes märgatav verekaotus.

Mitte kasutada kassidel korduvalt.

Mitte kasutada vähem kui 5 kuu vanustel kassidel.

Mitte kasutada vähem kui 10 nädala vanustel koertel.

Vt ka lõik 3.7, sest see veterinaarravim on vastunäidustatud tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### 3.4 Erihoiatused

Ei ole.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Mitte ületada soovitatud annust ega ravi kestust.

Kuna kassidel on ravimi poolväärtusaeg pikem ja terapeutiline indeks kitsam, tuleb olla eriti ettevaatlik ja veenduda, et soovitatavat annust ei ületataks ja manustamist ei korrataks.

Kasutamisega vanadel koertel või kassidel võib kaasneda täiendav risk. Kui ravimi kasutamist neil ei ole võimalik vältida, võib osutada vajalikuks nende loomade annust vähendada ja neid hoolikalt kliiniliselt jälgida.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil esineb potentsiaalselt kõrgem nefrotoksilisuse oht.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad põhjustada fagotsütoosi pärssimist ning seetõttu tuleb bakteriaalsete infektsioonidega seotud põletikuliste seisundite ravimisel alustada sobivat samaaegset antibakteriaalset ravi.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt karprofeeni suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tuleb hoolikalt vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Karprofeenil on ilmnenu laboratoorsetes uuringutes sarnaselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega valgustundlikkust põhjustav toime.

Vältida silma ja nahale sattumist. Pritsmed tuleb kohe puhta voolava veega maha pesta.

Ärrituse püsimisel pöörduda meditsiinitöötaja poole.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koerad ja kassid

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioonid <sup>a</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine <sup>b, c</sup> , kõhulahtisus <sup>b, c</sup> , pehme väljaheide <sup>b, c</sup> , veri väljaheites <sup>b, c</sup> , isutus <sup>b, c</sup> , letargia <sup>b</sup>
Määramata sagedus	Oksendamine <sup>b, d</sup> , kõhulahtisus <sup>b, d</sup> , pehme väljaheide <sup>b, d</sup> , veri väljaheites <sup>b, d</sup> , isutus <sup>b, d</sup>

(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	
---	--

<sup>a</sup> Subkutaanse süste järgselt.

<sup>b</sup> Enamikul juhtudel mööduvad ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või lõppeda surmaga.

<sup>c</sup> Ainult koertel.

<sup>d</sup> Ainult kassidel.

Nagu teistegi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamisel, on olemas harvaesinevate, neerudega seotud, idiosünkraatiliste maksaga seotud või seedekulgla seotud kõrvaltoimete tekkimise risk.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi 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 laboriloomadega (rott, küülik) on näidanud karprofeeni fetotoksilist toimet terapeutilisele annusele lähedaste annuste kasutamisel.

Veterinaararvimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada koertel või kassidel tiinuse ajal.

#### Laktatsioon

Veterinaararvimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada koertel või kassidel laktatsiooni ajal.

### **3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Karprofeeni ei tohi manustada samaaegselt teise mittesteroidse põletikuvastase ravimiga ega 24 tunni jooksul enne või pärast selle manustamist ega koos glükokortikosteroididega. Karprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis võib põhjustada toksilist toimet. Seetõttu tuleb manustamist samaaegselt potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega vältida.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intravenoosseks ja subkutaaneks kasutamiseks.

#### Koerad:

4 mg kehamassi 1 kg kohta (1 ml/12,5 kg) intravenoosse või subkutaanse süstina, mis tuleb eelistatavalt manustada enne operatsiooni kas premedikatsiooni või anesteesia sissejuhatuse ajal. Valuvaigistava ja põletikuvastase toime pikendamiseks võib pärast operatsiooni jätkata parenteraalse raviga karprofeeni tablettidega 4 mg/kg päevas kuni 5 päeva vältel.

#### Kassid:

4 mg kehamassi 1 kg kohta (0,08 ml/1,0 kg) intravenoosse või subkutaanse süstina, mis tuleb eelistatavalt manustada enne operatsiooni kas premedikatsiooni või anesteesia sissejuhatuse ajal. Annuse täpseks mõõtmiseks on soovitatav kasutada 1 ml gradueeritud süstalt (vt a lõik 3.5). Parenteraalset ravi karprofeeni tablettidega ei tohi ravi jätkamiseks kasutada.

Ravitavate loomade kehamass tuleb enne ravimi manustamist täpselt kindlaks määrata. Korki ei tohi läbistada rohkem kui 20 korda.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Karprofeeni üleannustamisel spetsiifiline antidoot puudub. Tuleb rakendada üldist sümptomaatilist ravi, nagu tavaliselt kliinilisel üleannustamisel mittesteroidse põletikuvastase ravimiga.

### **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 kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite 2-ariüülpropioonhappe rühma ja sellel on põletiku-, valu- ja palavikuvastased omadused.

Nagu enamik teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, on karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis ensüümi tsüklooksügenaasi inhibiitor. Arvestades karprofeeni põletikuvastast ja valuvaigistavat toimet, inhibeerib see ravim prostaglandiinide sünteesi siiski vaid vähesel määral. Koerale ja kassile terapeutilistes annustes ei ole toimunud tsüklooksügenaasi toimel tekkiva prostaglandiinide ja tromboksaanide sünteesi või lipoksügenaasi toimel tekkiva leukotrienide sünteesi inhibeerimist või on see olnud vähene.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast ühekordse subkutaanse annuse 4 mg karprofeeni manustamist kehamassi 1 kg kohta koertele saabus maksimaalne plasmakontsentratsioon ( $C_{max}$ ) 16,0 µg/ml ( $T_{max}$ ) 4 kuni 5 tunni pärast.

Kassidel saabus maksimaalne plasmakontsentratsioon ( $C_{max}$ ) 26,0 µg/ml ligikaudu ( $T_{max}$ ) 3 kuni 4 tunni pärast.

Biosaadavus on koertel 85% ja kassidel rohkem kui 90%.

Karprofeeni plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg on koertel 10 tundi ja kassidel 20 tundi.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Üks bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega suletud merevaikkollane klaasviaal (I tüüpi), mis tarnitakse pappkarbis.

Pakendi suurused

Pappkarp 5 viaaliga, igas 20 ml.

Pappkarp 10 viaaliga, igas 20 ml.

Viaalid on ühekaupa pappkarpi pakendatud.

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**

Le Vet Beheer B.V.

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1776

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.06.2013

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2023

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

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