

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RIMADYL VET 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
L-arginiini	
Glykokoolihappo	
Lesitiini	
Bentsyylialkoholi (E1519)	10,0 mg
Natriumhydroksidi	
Kloorivetyhappo, väkevä	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Keltainen tai hieman ruskeankellertävä liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira

Anestesian yhteydessä tapahtuva kivunlievitys ja tulehdusoireiden vähentäminen erityisesti tuki- ja liikuntaelimiin sekä pehmytkudoksiin (myös silmiin) kohdistuvien toimenpiteiden aikana.

Kissa

Anestesian yhteydessä tapahtuva kivunlievitys toimenpiteiden aikana.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, mahdollinen ruoansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto tai jos on viitteitä veren dyskrasiasta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

(Ks. myös kohta 3.5).

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suositusannoksia ei saa ylittää.

Eläinlääkettä on käytettävä erityisen varovaisesti hyvin nuorilla (alle 6 vk) ja hyvin vanhoilla eläimillä.

Munuaishaittojen riski kasvaa, jos eläinlääkettä käytetään nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsivillä eläimillä.

Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia. Jos eläinlääkettä käytetään sellaisten tulehdustilojen hoitoon, joihin liittyy myös bakteeri-infektio, on samanaikaisesti käytettävä myös sopivaa mikrobilääkitystä.

(Ks. myös kohta 3.3).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille tai bentsyylialkoholille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä. Vältä valmisteeseen joutumista iholle ja silmiin. Pese roiskeet välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytys ei mene ohi, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

On varottava injisoimasta valmistetta itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio ¹ Ruoansulatuskanavan häiriö, maksan toimintahäiriö, munuaisten toimintahäiriö
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Veren esiintyminen ulosteissa ² , ripuli ² , oksentelu ² Ruokahaluttomuus ² , letargia ²

¹Ihonalaisen injektion jälkeen.

²Nämä haittatapahtumat ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Jos haittatapahtumia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.
Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Voimakkaiden munuaisiin vaikuttavien lääkeaineiden tai muiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä pitää välttää 24 tunnin ajan eläinlääkkeen annosta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, mikä voi aiheuttaa kilpailua muiden proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa ja lisätä haittatapahtumia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Koira

Kerta-annoksena 4 mg/painokg.

Annostelu laskimoon tai ihon alle joko ennen leikkausta esilääkityksen kanssa tai nukutuksen induktion yhteydessä. Karprofeeni-injektion vaikutus kestää 24 tuntia. Vuorokauden jälkeen kipulääkitystä voidaan jatkaa koiralla suun kautta annettavilla karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/painokg/vrk 5 vuorokauden ajan.

Kissa

Kerta-annoksena 4 mg/painokg.

Annostelu ihon alle tai laskimoon ennen leikkausta nukutuksen induktion yhteydessä. Koska kissoilla lääkkeen puoliintumisaika on pidempi ja terapeutinen indeksi kapeampi, erityistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, ettei suositeltua annosta ylitetä tai toisteta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oireiden mukainen hoito.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on tehokas tulehduskipulääke (ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID)), joka kemiallisesti luokitellaan 2-aryylipropionihappojen ryhmään. Karprofeenilla on kipua poistava ja tulehdusoireita lievittävä vaikutus.

Karprofeenin teho perustuu osittain sen syklo-oksigenaasi- ja lipoksigenaasientsyymien toimintaa ehkäisevään vaikutukseen. Sen seurauksena haitalliset, tulehdusreaktioon liittyvät prostaglandiinit jäävät muodostumatta. Karprofeenin prostaglandiiniinien muodostumista ehkäisevä vaikutus on kuitenkin niin vähäistä, että se ei yksin selitä aineen kaikkia vaikutusta. Koirien kliinisillä annoksilla syklo-oksigenaasientsyymien toiminnan estäminen sekä lipoksigenaasientsyymien toiminnan estäminen

voi olla merkityksettömän vähäistä tai ehkäisevä vaikutus voi puuttua kokonaan. Kuitenkin kliinisesti nähdään hyvä kipua poistava ja tulehdusoireita vähentävä vaikutus. Syytä tähän ei tiedetä.

4.3 Farmakokinetiikka

Koira

Karprofeenin jakautumistilavuus on pieni, $V_d = 0,18 \text{ l/kg}$. Puhdistuma on hidas, $Cl \ 3,8 \text{ ml/min} \times \text{kg}$ (tulos perustuu yksittäiseen laskimonsisäiseen annokseen $0,7 \text{ mg/kg}$). $T_{1/2}$ on $8,0 \pm 1,2$ tuntia.

Karprofeeni imeytyy myös nahan alta. Plasman maksimipitoisuus $10,2 \text{ mikrog/kg}$ saavutetaan 4 tunnissa.

Karprofeenimolekyylit poistuvat elimistöstä konjugoitumalla glukuronideihin ja sen jälkeen oksidoitumalla. 70 % lääkkeestä erittyy ulosteiden mukana ja 8 - 15 % virtsassa.

Kissa

Kerta-annoksen ($4,0 \text{ mg karprofeenia/kg}$) jälkeen plasman maksimipitoisuus ($C_{\max}$) 26 mikrog/ml saavutetaan $3,4$ tunnissa ($T_{\max}$). Biologinen hyötyosuus on yli 90 % ja puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on noin 20 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta alle 25°C .

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml:n ruskea injektio pullo tyyppin I lasia, suljettu butyylikumitulpalla ja alumiinisinetillä, pakattu pahvikoteloon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12542

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.2.1998.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10.4.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

RIMADYL VET 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
L-arginin	
Glykokolsyra	
Lecitin	
Bensylalkohol (E1519)	10,0 mg
Natriumhydroxid	
Saltsyra, koncentrerad	
Vatten för injektionsvätskor	

Gul eller svagt brungul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund

Reduktion av smärta och inflammationssymtom i samband med anestesi speciellt i samband med ingrepp i muskler, leder, skelett och bindvävnad (ögon inkluderade).

Katt

Smärtlindring i samband med anestesi under ingreppen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdomar, med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller om det finns belägg för blod dyskrasi.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. (Se också avsnitt 3.5).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Rekommenderade doser får inte överstigas.

Läkemedlet ska användas med särskild försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) samt till mycket gamla djur.

Risken för njurtoxicitet ökar om läkemedlet används till djur som är dehydrerade, hypovolemiska eller har lågt blodtryck.

Antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel kan hämma fagocytosen. Vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakterieinfektion ska lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt.

(Se också avsnitt 3.3).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen eller bensylalkohol bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort eventuella stänk omedelbart under rent, rinnande vatten. Om irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Försiktighet måste iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ¹ Störning i mag-tarmkanalen, leversjukdom, njursjukdom
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blod i avföringen ² , diarré ² , kräkningar ² Aptitlöshet ² , letargi ²

¹Efter subkutan injektion.

²Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutas. I mycket sällsynta fall kan biverkningarna vara allvarliga eller dödliga. Om biverkningar inträffar ska behandlingen avslutas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av starka läkemedel som påverkar njurarna eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel bör undvikas under 24 timmar efter administrering av detta läkemedel. Karprofen binder sig i hög grad till plasmaproteiner och kan därför konkurrera med andra läkemedel som binder sig till proteiner, vilket ökar förekomsten av biverkningar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund

Engångsdos 4 mg/kg.

Administrering intravenöst eller subkutant antingen före operationen i samband med premedicineringen eller vid anestesi i samband med induktion. En karprofeninjektion verkar i 24 timmar. Efter ett dygn kan smärtlindringen till hundar fortsättas med karprofen tabletter peroralt. Doseringen är då 4 mg/kg kroppsvikt/dygn och behandlingstiden 5 dagar.

Katt

Engångsdos 4 mg/kg.

Administrering subkutant eller intravenöst före operationen vid anestesi i samband med induktion. På grund av en längre halveringstid hos katter, samt ett smalare terapeutiskt index, ska speciell uppmärksamhet iaktas för att inte överskrida eller upprepa den rekommenderade dosen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är ett effektivt antiinflammatoriskt analgetikum (icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel, NSAID), som kemiskt tillhör gruppen 2-arylpropionsyror. Karprofen har analgetisk och antiinflammatorisk verkan. Effekten av karprofen baserar sig partiellt på inhiberingen av enzymerna cyklooxygenas och lipoxigenas. Skadliga prostaglandiner relaterade till inflammationsreaktionen bildas därför inte. Karprofens hämning av prostaglandinsyntesen är emellertid så svag att detta inte

helt förklarar substansens effekt. Vid terapeutisk dos till hund är inhiberingen av cyklo-oxygenas samt lipoxygenas obetydlig eller helt frånvarande. Trots det har karprofen en god klinisk analgetisk och antiinflammatorisk verkan. Orsaken till detta är okänd.

4.3 Farmakokinetik

Hund

Distributionsvolymen av karprofen är låg, $V_d = 0,18$ l/kg. Clearance är långsam, Cl 3,8 ml/min x kg (baserad på en enskild intravenös dos om 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ är $8,0 \pm 1,2$ timmar. Karprofen absorberas också efter subkutan administration. Maximal plasmakoncentration 10,2 mikrog/kg uppnås inom 4 timmar.

Karprofenmolekylerna utsöndras ur kroppen via glukuronidkonjugation och därefter via oxidation. 70 % av läkemedlet utsöndras via feces och 8–15% via urin.

Katt

Efter en engångdos på 4,0 mg karprofen/kg uppnås den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) på 26 mikrog/ml efter 3,4 timmar (T_{max}). Biotillgängligheten är mer än 90 % och halveringstiden ($t_{1/2}$) är cirka 20 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn under 25 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml brun injektionsflaska av typ I glas, försluten med butylgummipropp och aluminiumförsegling, förpackad i en kartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12542

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25.2.1998.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.4.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).