

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Carprodyl, 20 mg tabletid koertele
Carprodyl, 50 mg tabletid koertele
Carprodyl, 100 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Carprodyl	20 mg karprofeeni
Carprodyl	50 mg karprofeeni
Carprodyl	100 mg karprofeeni

Abiaine:

Carprodyl, 20 mg: kollane raudoksiid (E172) 0,0375 mg
Carprodyl, 50 mg: kollane raudoksiid (E172) 0,09375 mg
Carprodyl, 100 mg: kollane raudoksiid (E172) 0,1875 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Ümmargused beežid poolitusjoonega tabletid.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel koertel.

Mitte kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

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

Mitte kasutada alla 4-kuu vanustel koertel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vt lõigud 4.3 ja 4.5

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutamine eakatel koertel võib suurendada võimalikke riske. Kui sellist kasutamist ei saa vältida, vajab koer hoolikat kliinilist järelevalvet.

Vältida manustamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistele või madala vererõhuga koertele, sest on suurem risk neerukahjustuse tekkimiseks.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR) võivad inhibeerida fagotsütoosi ning seetõttu tuleb bakteriaalse infektsiooniga seotud põletikuliste protsesside korral rakendada lisaks asjakohast antibakteriaalset ravi.

Pikaajalise ravi vastust tuleb loomaarstil regulaarsete intervallidega jälgida.

Kuna tabletid on loomale meeldiva maitse ja lõhnaga, tuleb neid hoida loomale kättesaamatus ohutus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Teatatud on MSPVRide kasutamisega seonduvatest tüüpilistest kõrvaltoimetest nagu oksendamine, pehme roe/kõhulahtisus, veriroe, söögiisu kadumine ja letargia. Need kõrvaltoimed ilmnevad üldiselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikul juhtudest mööduvad ning kaovad ravi katkestamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel osutada tõsisteks või lõppeda surmaga.

Harvadel juhtudel on teatatud seedetrakti veritsusest.

Kõrvaltoimete ilmnedes tuleb ravimi kasutamine katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Nagu teiste MSPVRide puhul, on risk harvaesinevate kõrvaltoimete tekkeks neerudele või idiosünkraatiliste kõrvaltoimete tekkeks maksale.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laboriloomadel (rottidel ja küülikutel) on näidanud karprofeeni raviannustele lähedastes annustes lootetoksilisi toimeid.

Koertel ei ole selle ravimi ohutust tiinuse ja laktatsiooni perioodil uuritud. Mitte kasutada tiinetel või imetavatel koertel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Karprofeeni ei tohi manustada koos glükokortikoididega.

Mitte manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega samaaegselt või 24 tunni jooksul nende manustamisest. Karprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ning võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis omakorda võib põhjustada toksilisust.

Vältida tuleb teiste potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite kasutamist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitatav algannus on 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Luu- ja lihaskonna haiguste ning degeneratiivsest liigesehaigusest põhjustatud põletiku vähendamiseks ja valu leevendamiseks:

Algannus on 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustatuna ühekordse ööpäevase annusena või kahe võrdse eraldi annusena. Vastavalt kliinilisele vastusele võib ööpäevast annust vähendada.

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

Et pikendada operatsioonijärgset analgeetilist ja põletikuvastast toimet, võib parenteraalsele preoperatiivsele ravile karprofeeniga järgneda ravi karprofeeni tablettidega annuses 4 mg/kg ööpäevas, 5 päeva jooksul. Annust mitte ületada.

Tabletid on maitse ja lõhnaga ning üldiselt enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

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

Toksilisuse nähte ei ilmnenu, kui koeri raviti karprofeeniga annustes kuni 6 mg/kg kaks korda ööpäevas, 7 päeva jooksul (3 korda üle soovitusliku annuse - 4 mg/kg) ja 6 mg/kg üks kord ööpäevas, 7 päeva jooksul (1,5 korda üle soovitusliku annuse - 4 mg/kg).

Spetsiifilist antidooti karprofeenile ei ole, üleannustamisel rakendada sümptomaatilist ravi.

Suurte koguste allaneelamisel võivad ilmneda tõsised kõrvaltoimed. Kui kahtlustate, et koer on söönud tablette rohkem kui määratud annuse, pöörduda loomaarsti poole.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, propioonhappe derivaadid

ATCvet kood: QM01AE91

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Karprofeen on 2-arüülpropioonhapete rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA), millel on põletikuvastane, valu vaigistav ja antipüreetiline toime.

Sarnaselt paljudele teistele MSPVAdele inhibeerib karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis ensüüm tsüklooksügenaasi.

Imetajatel on kirjeldatud kahte unikaalset tsüklogenaasi. Konstitutiivne tsüklogenaas, COX-1, sünteesib prostaglandiine, mis on vajalikud normaalseks neeru- ja seedetraktifunktsiooniks.

Indutsiivne tsüklogenaas, COX-2, toodab prostaglandiine, mis on kaasatud põletikuprotsessi. COX-1 inhibeerimine arvatakse olevat seotud seedetrakti- ja neerutoksilisusega, samas kui COX-2 inhibeerimine tagab põletikuvastase toime. *In vitro* uuringus, kus kasutati koerte rakukultuure, näitas karprofeen võrreldes COX-1-ga rohkem COX-2 selektiivset inhibeerimist. Nende andmete kliiniline tähtsus ei ole teada.

Karprofeen inhibeerib teadaolevalt ka teatud prostaglandiinide vabanemist kahes põletikulises rakusüsteemis: roti polümorfonukleaarsed leukotsüüdid (PMN) ja inimese reumatoidseid sünoviaalarakud, mis viitavad ägeda (PMN süsteem) ja kroonilise (sünoviaalarakkude süsteem) põletikulise reaktsiooni inhibeerimisele.

Mitmetes uuringutes on näidatud, et karprofeenil on nii humoraalset kui tsellulaarset immuunvastust moduleeriv toime. Samuti inhibeerib karprofeen osteoklaste inhibeeriva faktori (OAF), PGE₁ ja PGE₂ tootmist prostaglandiinide biosünteesi inhibeeriva toime kaudu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub karprofeen koertel hästi. Pärast tablettide manustamist koertele saavutati keskmine $C_{\max}$ (maksimaalne kontsentratsioon seerumis) R(-) karprofeenil vastavalt 6,1 mg/l ja S (+) karprofeenil 3,6 mg/l umbes ühe tunni jooksul. Mõlemal enantiomeeril oli keskmine poolväärtusaeg umbes 9 tundi. Mõlema annuse puhul püsib analgeetiline toime vähemalt 12 tundi. Karprofeenil on väike jaotusruumala ja madal süsteemne kliirens. Ravim seondub suures ulatuses plasmavalkudega.

Karprofeen metaboliseerub maksas konjugatsiooni ja oksüdatsiooni teel. Eritub pärast biliaarset ekskretsiooni peamiselt roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sealiha lõhna- ja maitseaine

Inaktiveeritud pärm (inaktiveeritud pärm, magneesiumstearaat ja trikaltsiumfosfaat)

Väheasendatud hüdroksüpropüütselluloos

Kollane raudoksiid (E172)

Veevaba kolloidne ränidioksiid

Laktoosmonohüdraat (laktoosmonohüdraat, povidoon, krospovidoon)

Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Poolitatud tabletid tuleb kasutada 7 päeva jooksul.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida tablette ja poolikuid tablette originaalblistris, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmase pakendi materjal

Kompleks (polüamiid/alumiinium/PVC)/alumiinium blister

Pakendi suurused:

Carprodyl 20 mg:

Karp, mis sisaldab 20 tabletti: 2 blistrit, igas 10 tabletti

Karp, mis sisaldab 100 tabletti: 10 blistrit, igas 10 tabletti

Karp, mis sisaldab 200 tabletti: 20 blistrit, igas 10 tabletti

Karp, mis sisaldab 500 tabletti: 50 blistrit, igas 10 tabletti

Carprodyl 50 & 100 mg:

Karp, mis sisaldab 20 tabletti: 4 blistrit, igas 5 tabletti

Karp, mis sisaldab 100 tabletti: 20 blistrit, igas 5 tabletti

Karp, mis sisaldab 200 tabletti: 40 blistrit, igas 5 tabletti

Karp, mis sisaldab 500 tabletti: 100 blistrit, igas 5 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

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Carprodyl, 20 mg:	1616
Carprodyl, 50 mg:	1615
Carprodyl, 100 mg:	1614

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.08.2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.