

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rymasol-50, 50 mg/ml süstelahus veistele, hobustele ja ponidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 50 mg

Abiained:

Etanool 80 mg

Bensüülalkohol (E1519) 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge helekollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, poni.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis

Antimikroobse ravi lisana ägeda infektsioosse respiratoorhaiguse ja ägeda mastiidi kliiniliste nähtude vähendamiseks.

Hobune, poni

Põletiku ja valuga seotud luu- ja lihaskonnavaevuste sümptomaatiline ravi.

Operatsioonijärgse valu vähendamine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb südame-, maksa- või neerufunktsiooni häire, kui esineb mao-soole haavandumise või verejooksu võimalus, või vere vormelementide düskraasia tunnuseid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte ületada soovitatud annust ja ravi kestust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu tuleks ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või liiga madala vererõhuga loomadel vältida. Vältima peab kasutamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega. Ettenähtud annust või ravi kestust ei tohi ületada.

Mitte manustada samaaegselt teiste MSPVR-idega või 24 tunni jooksul enne või pärast nende kasutamist.

Kuna MSPVR-ide kasutamisega võivad kaasneda seedetrakti või neerude häired, peaks kaaluma vedelikteraapia kaasamist, seda eriti ägeda mastiidi ravimisel.

Kasutamisel alla 6 nädala vanustel loomadel võib kaasneda lisarisk. Kui ravimi kasutamist ei ole võimalik vältida, võib osutada vajalikuks hoolikas kliiniline ravi.

Hobustel tuleks vältida võimalike nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on karprofeeni või abiaine bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Nagu ka teistel MSPVRidel, on karprofeenil laboratoorseses uuringutes ilmnenud fotosensibiliseeriv toime.

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Juhuslikul ravimiga kokkupuutel pesta piirkond rohke veega.

Veterinaarravimi käsitsemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohal võib tekkida mööduv lokaalne reaktsioon.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ravimi ohutust ei ole piisavalt uuritud tiinetel loomadel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Karprofeeni, nagu ka teisi MSPVR-e, ei peaks manustama samaaegselt teiste MSPVR-ide või glükokortikoidide klassi kuuluvate ravimitega.

MSPVR-id seonduvad tugevalt vereplasma valkudega ja kuna nad võivad teiste tugevalt seonduvate ravimitega võistelda, võib nende üheaegsel manustamisel olla toksiline toime.

Kliinilistes uuringutes kasutati nelja erineva klassi antibiootikume – makroliide, tetratsükliine, tsefalosporiine ja potentseeritud penitsilliine – teadaolevate koostoimete ilmnemiseta.

Katsed, mis tehti viieteistkümne levinud ravimiga (atsetüülsalitsüülhape, atropiin, kloorpromasiin, diasepaam, difenhüdramiin, etüülalkohol, hüdrokloortiasiid, imipramiin, meperidiin, propoksüfeen, pentobarbitaal, sulfisoksasool, tetratsükliinid ja tolbutamiid) näitasid, et nende ravimite samaaegne manustamine karprofeeniga ei mõjutanud oluliselt karprofeeni ägedat toksilisust loomadel.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosseks (veis, hobune, poni) või subkutaanseks (veis) manustamiseks.

Veis:

Soovituslik annus 1,4 mg karprofeeni 1 kg looma kehamassi kohta (mis vastab 1 ml ravimile 35 kg looma kehamassi kohta) manustatuna ühekordselt intravenoosse või subkutaanse süstina, vajadusel koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobune ja poni;

Soovituslik päevane on annus 0,7 mg karprofeeni 1 kg looma kehamassi kohta (mis vastab 1 ml ravimile 70 kg looma kehamassi kohta) manustatuna intravenoosse süstina. Manustamist võib korrata 24-tunnise intervalliga või jätkata ravikuuri, kasutades karprofeeni sisaldavaid suukaudseid ravimeid 4-9 päeva jooksul (kogu ravikuuri pikkus 5-10 päeva), vastavalt kliiniliste tunnuste esinemisele.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida üleannustamist.

Loomarühma ravimisel kasutage automaatsüstalt, et vältida korgi liigset läbistamist. Punnkorki võib ohutult nõelaga läbistada kuni 15 korda.

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

Kliinilistes uuringutes kuni 5-kordse soovitatava annuse intravenoosel ja subkutaansel manustamisel ei täheldatud kõrvaltoimeid.

Karprofeenile spetsiifilist antidooti ei ole ning üleannustamisel peaks rakendama tavalist MSPVR-ide üleannustamisel kasutatavat toetavat ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Hobune ja poni:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

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, millel on põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikku alandav toime.

Sarnaselt paljudele teistele MSPVR-idele inhibeerib karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis ensüüm tsüklooksügenaasi. Arvestades karprofeeni põletikuvastast ja valuvaigistavat toimet, inhibeerib see ravim prostaglandiinide sünteesi siiski vaid vähesel määral. Täpne toimemehhanism ei ole teada.

Uurimused on näidanud, et karprofeenil on tugev palavikku alandav toime ja see alandab oluliselt kopsukoe põletikureaktsiooni veiste ägedate kehatemperatuuri tõusuga kulgevate nakkuslike respiratoorhaiguste korral. Uurimused veistel eksperimentaalselt esile kutsutud ägeda mastiidiga on näidanud, et karprofeenil on intravenoosel manustamisel tugev palavikku alandav toime ja see parandab südamegevust ja vatsafunktsiooni.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast ühte subkutaanset manustamist veistele annuses 1,4 mg karprofeeni kg kehamassi kohta, saabus maksimaalne kontsentratsioon plasmas (C_{max}) 15,4 µg/ml 7...19 tunni pärast (T_{max}).

Jaotumine

Karprofeeni kontsentratsioon on kõige kõrgem sapis ja plasmas ning üle 98 % karprofeenist on seondunud plasmavalkudega. Karprofeen jaotus kudedes hästi, kontsentreerudes eelkõige neerudes ja maksas, millele järgnesid rasv- ja lihaskude.

Metabolism

Karprofeen (algne) on kõikides kudedes peamine komponent. Karprofeen (algühend) metaboliseerub peamiselt tsükliilise hüdroksüleerumise, α -süsiniku juures hüdroksüleerumise ja karboksüülhapperühma glükuroonhappega konjugeerumise teel. 8-hüdroksüleerunud metaboliit ja metaboliseerumata karprofeen domineerivad roojas, sapivedeliku proovid sisaldavad konjugeerunud karprofeeni.

Eritumine

Karprofeenil on sarnaselt teiste MSPVA-dega vanusest sõltuv farmakokineetika. Vasikatel, kelle keskmine kehamass on 68 kg, poolväärtusaeg on umbes 111 tundi, mis langeb umbes poole võrra (61 tundi) keskmise kehamassiga 90 kg ja rohkem vasikatel (sealhulgas täiskasvanud veised). Hoolimata sellest ei ole kliinilise efektiivsuse kestuses erinevusi 1–48 nädala vanuste noorveiste puhul täheldatud. Karprofeen eritub peamiselt roojaga, mis viitab sapinõrjustuse tähtsusele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Etanool
Bensüülalkohol (E1519)
Makrogool 400
Poloksameer 188
Etanoolamiin
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Müügipakendis veterinaarravimi säilitamine:
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamine pärast vahetu pakendi esmast avamist:
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml või 100 ml I tüüpi merevaikkollased klaaspudelid, millel on bromobutüülist punnkorgid ning alumiiniumist korgikatted, pakendatud 1x50 ml või 1x100 ml pappkarpidesse.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2272

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.12.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2024

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.