

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rycarfa Flavour, 100 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 100 mg

Abiained:

Punane raudoksiid (E172) 3,04 mg

Must raudoksiid (E172) 1,90 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Ümmargused, tumepruunid, marmorjad tabletid, millel on peal nähtavad pruunid täpid, poolitusjoon ning kaldserv.

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 alla 4-kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

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

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 ravimi kasutamist ei saa vältida, vajab koer hoolikat kliinilist järelvalvet.

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 sobivat antibakteriaalset teraapiat.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ning näidata pakendi infolehte. Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Tavalised MSPVRide kõrvaltoimed on oksendamine, pehme roe/kõhulahtisus, veriroe, isu kaotus ning letargia. Need kõrvaltoimed ilmnevad üldiselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikul juhtudest mööduvad ning kaovad ravi katkestamisel, kuid väga harvadel juhtudel võivad osutuda tõsisteks või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnedes tuleb ravimi kasutamine katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Nagu ka 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. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ning laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Mitte kasutada tiinetel või imetavatel koertel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste MSPVRidega või glükokortikoididega 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.

Soovitav algannus on 2...4 mg karprofeeni 1kg kehamassi kohta päevas, manustatuna üksikannusena või kahe võrdse eraldi annusena. Vastavalt kliinilisele vastusele, võib 7 päeva pärast vähendada karprofeeni annust 2 mg-ni 1kg kehamassi kohta päevas üksikannusena.

Valu vaigistava toime pikendamiseks pärast operatsiooni võib parenteraalsele ravile järgneda tabletiravi 4 mg 1 kg kehamassi kohta päevas kuni 5 päeva jooksul.

Ravi kestus sõltub ravivastuse ilmnemisest, kuid loomaarst peab koera seisundit 14 päeva pärast ravi algust uuesti hindama.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuigi karprofeeni ohutuse tõestamiseks üleannustamisel on läbi viidud kliinilised uuringud, ei ilmnenud toksilisuse nähte, 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).

Karprofeeni üleannustamise puhul puudub spetsiifiline antidoot, kuid rakendada tuleb üldist toetavat ravi, nagu teiste MSPVRde üleannustamise korral.

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

Karprofeenil on põletikuvastane, valuvaigistav ning palavikuvastane toime. Nagu ka paljud teised MSPVRid, inhibeerib karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis ensüümi tsüklooksügenaasi.

Võrreldes karprofeeni põletikuvastase ja valuvaigistava toimega inhibeerib see ravim prostaglandiinide sünteesi vaid vähesel määral. Karprofeeni täpne toimemehhanism ei ole selge.

Karprofeen on kiraalne ravim, mille S(+) enantiomeer on aktiivsem kui R(-) enantiomeer. *In-vivo* ei esine enantiomeeride vahel kiraalset inversiooni.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Karprofeen imendub suukaudsel manustamisel hästi (>90%) ning seondub suuresti plasmavalkudega. Plasmakontsentratsiooni maksimum saabub 1...3 tunni jooksul pärast manustamist.

Karprofeenile iseloomulik poolväärtusaeg on koerte puhul ligikaudu 10 tundi.

Karprofeen elimineerub koertel peamiselt biotransformatsiooni teel maksas, mille järgselt eritub kiirelt tekkinud metaboliitidena roojas (70-80%) ning uriinis (10-20%). Täheldatud on mõningast enterohepaatilist tsirkulatsiooni.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Punane raudoksiid (E172)

Must raudoksiid (E172)

Laktoosmonohüdraat

Maisitärklis

Povidoon K30

Naatriumtärklisglükolaat, tüüp A

Kolloidne räni, veevaba

Liha lõhna- ja maitseaine 10022

Talk

Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Asetada poolitatud tabletid tagasi avatud blisterpakendisse ning kasutada 24 tunni jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida blisterpakend välispakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 või 500 tabletti (10 tabletti blistril) karbis.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

1608

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.06.2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.