

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:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	80 mg
Bensüülalkohol (E1519)	10 mg
Makrogool 400	
Poloksameer 188	
Etanoolamiin	
Süstevesi	

Selge helekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, hobune, poni.

3.2 Näidustused loomaliigiti

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.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-, maksa- või neerufunktsiooni häirega loomadel.
Mitte kasutada loomadel, kellel esineb mao-soole haavandite või verejooksu oht.
Mitte kasutada, kui esineb vere vormelementide düskraasia tunnuseid.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Mitte ületada soovitatud annust ja ravi kestust.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu tuleks ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel 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 osutuda 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 laboratoorsetes uuringutes ilmnenud fotosensibiliseeriv toime.

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

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, hobune, poni:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Reaktsioon süstekohas ¹
---	------------------------------------

¹ Mööduv, lokaalne.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi 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

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

3.8 Koostoime 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.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

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

Veis:

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

Hobune ja poni:

Soovituslik päevane annus on 0,7 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta (mis vastab 1 ml ravimile 70 kg 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 kasutada automaatsüstalt, et vältida korgi liigset läbistamist. Punnkorki võib ohutult nõelaga läbistada kuni 15 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja 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.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

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 inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AE91

4.2 Farmakodünaamika

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 südametegevust ja vatsafunktsiooni.

4.3 Farmakokineetika

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, on poolväärtusaeg umbes 111 tundi, mis langeb umbes poole võrra (61 tundi) vasikatel ja täiskasvanud veistel keskmise kehamassiga 90 kg ja rohkem. Hoolimata sellest ei ole kliinilise efektiivsuse kestuses erinevusi 1–48 nädala vanuste noorveiste puhul täheldatud. Karprofeen eritub peamiselt roojaga, mis viitab sapinõristuse tähtsusele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 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.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml või 100 ml I tüüpi merevaikkollane klaaspudel, millel on bromobutüülkummist punnkork ning alumiiniumist korgikate või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatav kate.
Pakendi suurus: 1x50 ml või 1x100 ml pappkarbis.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2272

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.12.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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