

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rimadyl, 50 mg närimistablett koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kuivatatud seamaksa pulber
Hüdrolüüsitud taimne valk
Maisitärklis
Laktoosmonohüdraat
Suhkur
Nisuidud
Kaltsiumvesinikfosfaat
Maisisiirup
Želatiin
Magneesiumstearaat

Helepruun tablett, mille ühel küljel on sisse pressitud „R“ ja teisel küljel poolitusjoon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Valu ja kroonilise põletiku vähendamiseks, näiteks degeneratiivse liigesehaiguse puhul koertel. Tablette saab kasutada operatsioonijärgse valu leevendamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Ettenähtud annust mitte ületada!

Mitte manustada südamehaigusega, maksahaigusega, neeruhaigusega koertele.

Mitte manustada koertele, kellel esineb eelsoodumus mao-seedetrakti haavanditele või veritsusele.

Mitte manustada koertele, kellel esineb vereloomehäired.

Mitte manustada dehüdreerunud, hüpovoleemilistele või liiga madala vererõhuga koertele.
Mitte manustada kassidele.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

3.4 Erihoiatused

Karprofeeni manustamine väga noortele (alla 6 nädala vanustele) ja väga eakatele koertele on seotud riskiga. Alla kuue nädala vanustele ning eakatele koertele manustada vähendatud annuses ning hoolika kliinilise järelvalve all.

Mitte manustada dehüdreerunud, hüpovoleemilistele või madala vererõhuga koertele, sest sellistel patsientidel on suurem risk neerukahjustuse tekkimiseks.

Üheaegselt karprofeeniga ei tohi manustada potentsiaalselt nefrotoksilisi ravimeid.

Et mittesteroidsed põletikuvastased ained võivad inhibeerida fagotsütoosi, tuleb bakteriaalsete infektsioonide olemasolul rakendada asjakohast antibakteriaalset teraapiat.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Gastrointestinaalne haavand ¹
---	--

¹Terapeutiliste annuste ületamisel.

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

Karprofeeni toimet tiinetele ja lakteerivatele koertele ei ole uuritud, seepärast kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliiniliselt olulisi koostoimeid teiste ravimitega ei ole täheldatud. 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. Kuigi nii karprofeen kui varfariin seonduvad mõlemad vereplasma valkudega, võib neid ravimeid hoolika kliinilise järelvalve all samaaegselt kasutada, sest on tõestatud, et nad seonduvad inimese ja veise seerumi albumiinidega kahes erinevas kohas.

Mitte manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete rühma kuuluvate ravimitega. Mõned mittesteroidsed põletikuvastased ained seonduvad aktiivselt vereplasma valkudega ning võivad konkureerida teiste plasmaproteiinidega aktiivselt seonduvate ainetega, mis võib viia toksiliste efektide tekkimiseni.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Tavaline annus suukaudselt manustatuna on 4 mg karprofeeni kg kehamassi kohta üks kord päevas. Üldannuse võib jagada kaheks võrdseks osaks ja manustada 2 korda päevas. Vastavalt ravi mõjususele võib 7 päeva pärast ravi algust vähendada annust 2 mg-ni 1 kg kehamassi kohta üks kord päevas.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Spetsiifilist antidooti karprofeenile ei ole. Üleannustamisel rakendada tavalist mittesteroidsete põletikuvastaste ainete 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

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AE91.

4.2 Farmakodünaamika

Karprofeen on 2-arüülpropioonhapete rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane aine, millel on põletikuvastane, valu vaigistav ja antipüreetiline toime. Sarnaselt paljudele teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ainetele inhibeerib karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis ensüüm tsüklooksügenaasi. Võrreldes karprofeeni põletikuvastase ja valu vaigistava toimega inhibeerib see ravim prostaglandiinide sünteesi vaid vähesel määral. Terapeutilistes annustes manustatuna mõjutab karprofeen tsüklooksügenaasi (prostaglandiinide ja tromboksaanide) või lipooksügenaasi (leukotrienide) sünteesi koeral vähe või üldse mitte. Et prostaglandiinide sünteesi pidurdav efekt on üldiselt seostatav mittesteroidsete põletikuvastaste ainete potentsiaalselt toksiliste omadustega, siis vähene tsüklooksügenaasi sünteesi inhibeerimine võib seletada karprofeeni vähest toksilisust neerudele ning mao-sooltraktile. Karprofeeni täpne toimemehhanism ei ole selge.

Pärast 8-nädalast korduvat manustamist terapeutilistes annustes ei ilmnunud karprofeeni kahjulikku toimet koera artriitilisele liigesekõhrele.

On ilmenud, et karprofeeni terapeutilised annused suurendavad *in vitro* glükoosaminoglükaani (GAG) sünteesi koera artriitilise liigesekõhre kondrotsüütides.

4.3 Farmakokineetika

Karprofeen imendub kiiresti ja hästi pärast suukaudset manustamist. Biosaadavus on üle 90% ja kontsentratsiooni maksimum saabub 1..3 tunni jooksul. Karprofeen on plasmavalkudega seotud üle 99% ja tema jaotusruumala on väike. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 8 tundi pärast ühekordset suukaudset manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Neljakandiline valge polüetüleenplastikust pudel polüpropüleenist turvakorgiga.
Tabletid 14 tk, 20 tk, 30 tk, 50 tk, 60 tk, 100 tk või 180 tk pakendis.
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

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1143

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.08.2003

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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