

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Carprodolor, 50 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool 96%	0,1 ml
Makrogool 400	
Poloksameer 188	
Etanolamiin (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ravim on näidustatud antimikroobse ravi lisana veistel ägeda infektsioosse respiratoorhaiguse ja ägeda mastiidi kliiniliste nähtude vähendamiseks.

3.3 Vastunäidustused

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

Mitte kasutada südame-, maksa- või neeruhaigusega loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad mao-soole haavandid või verejooks.

Mitte kasutada, kui on tõendeid vere vormelementide düskraasia tunnuseid.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

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 kestvust ei tohi ületada.

Mitte manustada samaaegselt teiste MSPVR-idega (mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega) või 24 tunni jooksul enne või pärast nende kasutamist.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Nagu ka teistel MSPVR-idel, on karprofeenil laboratoorsetes uuringutes ilmnenud fotosensibiliseeriv potentsiaal.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Kui see juhtub, pesta ravimiga kokkupuutunud piirkonda koheselt. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioon ^a
--	-----------------------------------

^a Mõõduv.

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

Tiinus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Karprofeenil ei ole olulisi koostoimeid teiste ravimitega täheldatud. Kliinilistes uuringutes veistega kasutati nelja erineva klassi antibiootikume – makroliide, tetratsükliine, tsefalosporiine ja potentseeritud penitsilliine – teadaoleva koostoimete ilmnemiseta. Siiski ei peaks karprofeeni, nagu ka teisi MSPVR-e,

manustama samaaegselt teiste MSPVR-ide või glükokortikoidide klassi kuuluvate ravimitega. Kui karprofeeni manustatakse üheaegselt antikoagulandiga, peab looma hoolikalt jälgima.

MSPVR-id seonduvad tugevalt plasmaproteiinidega ja kuna nad võivad teiste tugevalt seonduvate ravimitega konkureerida, võib nende üheaegselt manustamisel olla toksiline toime.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne või intravenoosne manustamine.

Ühekordne süste annuses 1,4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml ravimile 35 kg kehamassi kohta), vajaduse korral koos sobiva antibiootikumiraviga.

Viaali korki tohib läbistada kuni 20 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

Karprofeenile spetsiifilist antidooti ei ole ja üleannustamisel tuleb rakendada tavapärasest 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

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AE91

4.2 Farmakodünaamika

Karprofeen on 2-arüülpropioonhapete rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), 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.

Uuringud on näidanud, et karprofeenil on tugev palavikku alandav toime ja see alandab oluliselt kopsukoe põletikureaktsiooni veiste ägedate kehatemperatuuri tõusuga kulgevate nakkuslike respiratoorhaiguste korral. Uuringud 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 ühekordset subkutaanset manustamist annuses 1,4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta, saabub 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 enim neerudes ja maksas, millele järgnevad rasv-ja lihaskude.

Metabolism

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

Eritumine

Karprofeeni poolväärtusaeg plasmas on 70 tundi. Karprofeen väljutatakse peamiselt roojaga, mis viitab sapinõristuse olulisusele.

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

Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis 50 ml merevaikkollased klaasviaalid (tüüp I), mis on suletud klorobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1767

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.04.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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