

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Acticarp, 50 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 50 mg

Abiained:

Veevaba etanool 0,1 ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, hele õlgkollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. 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 veritsus.

Mitte kasutada, kui on tõendeid vere vormelementide düskraasiast.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR) või 24 tunni jooksul enne või pärast nende kasutamist.

Kuna MSPVRide kasutamisega võivad kaasneda seedetrakti või neerude häired, peab kaaluma vedelikteraapia kaasamist, seda eriti ägeda mastiidi ravimisel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Nagu ka teistel MSPVRidel, on karprofeenil laboratoorsetes uuringutes ilmnenud fotosensibiliseeriv potentsiaal.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Kui see juhtub, pesta ravimiga kokkupuutunud piirkonda koheselt. Kui ärritus ei kao, pöörduda viivitamatult arsti poole.

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Uuringud veistel on näidanud, et süstekohal võib tekkida mööduv lokaalne reaktsioon.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinete veistega tehtud spetsiifiliste uuringute puudumise tõttu kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. 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 MSPVRe, manustama samaaegselt teiste MSPVRide või glükokortikoidide klassi kuuluvate ravimitega. Kui karprofeeni manustatakse üheaegselt antikoagulandiga, peab looma hoolikalt jälgima.

MSPVRid seonduvad tugevalt vereplasma valkudega ja kuna nad võivad teiste tugevalt seonduvate ravimitega võistelda, võib nende üheaegselt manustamisel olla toksiline toime.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ravimit tuleb manustada ühekordse subkutaanse või intravenoosse süstina annuses 1,4 mg karprofeeni/kg kehamassi kohta (1 ml/35 kg) koos antibiootikumiraviga, vastavalt vajadusele.

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

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

Karprofeenile spetsiifilist antidooti ei ole ja üleannustamisel peab rakendama tavalist MSPVRide üleannustamisel kasutatavat toetavat ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed reuma- ja põletikuvastased ained
ATCvet kood: QM01AE91

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Karprofeen on 2-ariülpropioonhapete rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane aine, millel on põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikku alandav toime.

Sarnaselt paljudele teistele MSPVRidele 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. Uuringud veistel eksperimentaalselt esile kutsutud ägeda mastiidiga on näidanud, et karprofeenil on intravenoosel manustamisel tugev palavikku alandav toime ja see parandab südametegevust ja vatsafunktsiooni.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

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

Jaotumine

Karprofeeni kontsentratsioon on kõige kõrgem sapivedelikus 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 tsükliilise hüdroksüleerumise, α -süsiniku juures hüdroksüleerumise ja karboksüülhapperühma glükuroonhappega konjugeerumise teel. 8-hüdroksüleerunud metaboliit ja metaboliseerumata karprofeen on domineerivad roojas, sapivedeliku proovid sisaldavad konjugeerunud karprofeeni.

Eliminatsioon

Karprofeeni poolväärtusaeg plasmas on 70 tundi. Karprofeen väljutatakse peamiselt roojaga, mis annab tunnistust sapinõristuse tähtsusest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Veevaba etanool
Makrogool 400
Poloksameer 188
Etanoolamiin (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml merevaikkollasest klaasist (tüüp I) viaalid, suletud Flurotec (klorobutüülkattega) punnkorgi ja alumiiniumist *flip-off* kattega. Üks viaal pappkarbis.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1713

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.04.2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.