

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Carprodolor, 50 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 50 mg

Abiained:

Etanool 96% 0,1 ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 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 verejooks.

Mitte kasutada, kui on tõendeid vere vormelementide düskraasia tunnuseid.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu tuleks ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel 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 NSAID-idega või 24 tunni jooksul enne või pärast nende kasutamist.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Nagu ka teistel NSAID-idel, on karprofeenil laboratoorseses 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

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

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ühekordne subkutaanne või intravenoosne süste annuses 1,4 mg karprofeeni/kg kehamassi kohta (1 ml/35 kg), vajaduse korral koos sobiva antibiootikumiraviga.

Viaali korki tohib läbistada kuni 20 korda.

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

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

Karprofeenile spetsiifilist antidooti ei ole ja üleannustamisel tuleb rakendada tavapärasest NSAID-ide 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-arüülpropioonhapete rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane aine (NSAID), millel on põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikku alandav toime.

Sarnaselt paljudele teistele NSAID-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 intravenoossel manustamisel tugev palavikku alandav toime ja see parandab südametegevust ja vatsafunktsiooni.

5.2. Farmakokineetilised andmed

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 glükuroonhappesega konjugeerumise teel. 8-hüdroksüleerunud metaboliit ja metaboliseerumata karprofeen on domineerivad roojas. Sapiproovid sisaldavad konjugeerunud karprofeeni.

Eliminatsioon

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Etanool 96%
Makrogool 400
Poloksameer 188
Etanoolamiin (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1767

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.04.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.09.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.