

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Carprodyl Quadri, 50 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab:

Toimeained:

karprofeen 50 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Ristikulehe kujuline poolitusjoonega beež tablett.

Tableti saab jagada neljaks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer

Põletiku ning valu vähendamiseks luu- ja lihaskonna haiguste ja degeneratiivse liigesehaiguse korral.

Operatsioonijärgse valu vaigistamiseks parenteraalse valuvaigisti järelravimina.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

Spetsiifiliste andmete puudumise tõttu mitte kasutada alla 4 kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada kassidel.

Mitte kasutada koertel, kes põevad südame-, maksa- või neeruhaigust, kui on võimalus seedetrakti haavandumiseks või veritsuseks või kui on tõestatud vere düskraasia.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR) või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vt punktid 4.3 ja 4.5.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine alla 6 nädala vanustel või eakatel koertel võib kaasa tuua täiendavaid riske. Kui ravimi selline kasutamine on vältimatu, võivad loomad vajada vähendatud annust ja hoolikat kliinilist kohtlemist.

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil on neerutoksilisuse võimalik oht suurem.

Samaaegset manustamist potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida.

MSPVRid võivad inhibeerida fagotsütoosi ning seetõttu tuleb bakteriaalse infektsiooniga seotud põletikuliste protsesside korral rakendada lisaks asjakohast antibakteriaalset ravi. Nagu teiste MSPVRide puhul, on ka karprofeeniga ravimisel laboriloomadel ja inimestel täheldatud fotodermatiiti. Koertel ei ole neid nahareaktsioone kunagi täheldatud. Mitte manustada teisi MSPVRe samal ajal ega 24 tunni jooksul enne või pärast selle ravimi manustamist. Mõned MSPVRid seonduvad tugevalt plasmavalkudega ja konkureerivad teiste tugevalt plasmavalkudega seonduvate ravimitega, mis võib põhjustada toksilisi toimeid.

Tableti hea maitse tõttu peab neid hoidma ohutus, loomadele kättesaamatus kohas. Soovituslikku tablettide arvu ületava annuse allaneelamine võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid. Sel juhul pöörduda abi saamiseks viivitamatult loomaarsti poole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Teatatud on MSPVRide kasutamisega seonduvatest tüüpilistest kõrvaltoimetest nagu oksendamine, pehme roe/ kõhulahtisus, veriroe, söögiisu kadumine ja letargia. Need kõrvaltoimed ilmnevad üldiselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikul juhtudest mööduvad ja kaovad ravi katkestamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel osutada tõsisteks või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnedes tuleb ravimi kasutamine katkestada ja küsida nõu loomaarstilt.

Nagu teiste MSPVRide puhul, on risk harvaesinevate kõrvaltoimete tekkeks neerudele või idiosünkraatiliste kõrvaltoimete tekkeks maksale.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laboriloomadel (rottidel ja küülikutel) on näidanud karprofeeni raviannustele lähedastes annustes lootetoksilisi toimeid. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud. Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

Mitte kasutada suguloomadel sigimisperioodi ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Karprofeen seonduv tugevalt plasmavalkudega ja konkureerib teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis võib tugevdada nende vastavaid toksilisi toimeid.

Mitte manustada seda veterinaarravimit samal ajal teiste MSPVRidega või glükokortikoididega.

Samaaegset manustamist potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega (nt aminoglükosiidantibiootikumidega) tuleb vältida.

Vt punkt 4.5.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta päevas.

Algannus on 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta päevas ühe annusena. Iga annuse valuvaigistav toime püsib vähemalt 12 tundi.

Igapäevast annust võib vähendada olenevalt kliinilisest vastusest.

Ravi kestus sõltub ravivastuse ilmumisest. Pikaajaline ravi peab toimuma korrapärase veterinaarse järelevalve all.

Et pikendada operatsioonijärgset valuvaigistavat ja põletikuvastast toimet, võib parenteraalsele preoperatiivsele ravile süstitava karprofeeniga järgneda karprofeeni tablettide manustamine annuses 4 mg/kg ööpäevas 5 päeva jooksul.

Ettenähtud annust mitte ületada.

Tablette jagatakse osadeks järgmiselt. Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoonega pool pinna poole (kumer pool ülespoole).

Suruda nimetissõrme otsaga õrnalt vertikaalselt tableti keskele, et see murduks laiuti pooleks. Veerandite saamiseks suruda nimetissõrmega õrnalt ühe poole keskele, et see murduks pikuti pooleks.

Tabletti saab osadeks jagada ja seda saab kasutada järgmiselt.

Tablettide arv päevas	Koera kehamass (kg)
1/4	> 3 – < 6
1/2	≥ 6 – < 9
3/4	≥ 9 – < 12,5
1	≥ 12,5 – < 15,5
1 1/4	≥ 15,5 – < 18,5
1 1/2	≥ 18,5 – < 21,5
1 3/4	≥ 21,5 – < 25
2	≥ 25 – < 28
2 1/4	≥ 28 – < 31
2 1/2	≥ 31 – < 34
2 3/4	≥ 34 – < 37
3	≥ 37 – < 40
3 1/4	≥ 40 – < 43
3 1/2	≥ 43 – < 45

Tabletid on maitsestatud ja koerad võtavad neid meelsasti, aga need tuleb manustada koerale otse suhu või vajaduse korral lisada toidule.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Bibliograafilised andmed näitavad, et koerad taluvad hästi karprofeeni kahekordset soovitatavat annust 42 päeva.

On teatatud kõrvaltoimete puudumisest kuni kolmekordse soovitatava annuse manustamisel. Karprofeenile spetsiifilist antidooti ei ole, aga rakendama peab MSPVRide kliinilise üleannuse korral kasutatavat üldist toetavat ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, propioonhappe derivaadid

ATCvet kood: QM01AE91

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Karprofeen on 2-arüülpropioonhapete rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), millel on põletikuvastane, valuvaigistav ja antipüreetiline toime.

Karprofeeni toimemehhanism ei ole täielikult selge. On aga näidatud, et soovitatavas annuses pärsib karprofeen tsüklooksügenaasi ensüümi suhteliselt nõrgalt. Lisaks sellele on näidatud, et karprofeen ei pärsi tromboksaan (TX) B2 generatsiooni koera hüübivas veres ja põletikulises eksudaadis ei ole inhibeeritud ei prostaglandiin (PG) E2 ega 12-hüdroksüeikosatetraeenhape (HETE). See viitab sellele, et karprofeeni toimemehhanism ei seisne eikosanoidide inhibeerimises. Mõned autorid on oletanud karprofeeni seni määratama toimet ühele või mitmele põletikumediaatorile, kuid kliinilisi tõendeid selle kohta ei ole.

Karprofeenil on kaks enantiomeeri, R(-)karprofeen ja S(+)-karprofeen; ratseemiline vorm on see, mida turustatakse. Uuringud laboriloomadel viitavad sellele, et S(+)-enantiomeeril on tugevam põletikuvastane toime.

Karprofeeni ultserogeenset potentsiaali on näidatud närilistel, aga mitte koertel.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast 1 kg kehamassi kohta 4 mg karprofeeni ühekordset suukaudset manustamist koertele kulub plasmas maksimaalse kontsentratsiooni 23 µg/ml saavutamiseks ligikaudu 2 tundi. Suukaudne biosaadavus on üle 90% kogu annusest. Karprofeen on üle 99% ulatuses plasmavalkudega seondunud ja selle jaotusruumala on väike.

Karprofeen eritub sappi ja 70% karprofeeni intravenoosest annusest eritatakse roojaga peamiselt glükuroniidkonjugaadina. Koertel läbib karprofeen enantioselektiivse enterohepaatilise tsükli, kus töödeldakse peamiselt ainult S(+)-enantiomeeri. S(+)-karprofeeni plasmakliirens on kaks korda suurem kui R(-)karprofeenil. S(+)-karprofeeni sapikliirens on tõenäoliselt samuti stereoselektiivne, sest see on kolm korda suurem kui R(-)karprofeenil.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Seamaksa lõhna- ja maitseaine

Pärm

Kroskarmelloosnaatrium

Kopovidoon

Magneesiumstearaat

Ränioksiid, kolloidne, veevaba

Tselluloos, mikrokristalne

Laktoosmonohüdraat

6.2 Sobimatus

Ei ole.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 72 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida valguse eest kaitstult.

Osadeks jagatud tablette peab säilitama blisterpakendis. Osadeks jagatud tableti kõik osad tuleb pärast 72 tunni möödumist hävitada.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Blisterpakendi kompleks: PVDC-PVC/alumiinium kuumsuletud blisterid, 10 tabletti blisteris.

Pappkarp 2 blisteriga, milles on 10 tabletti.

Pappkarp 10 blisteriga, milles on 10 tabletti.

Pappkarp 20 blisteriga, milles on 10 tabletti.

Pappkarp 30 blisteriga, milles on 10 tabletti.

Pappkarp 40 blisteriga, milles on 10 tabletti.

Pappkarp 50 blisteriga, milles on 10 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

2020

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 28.02.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.