

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RIMADYL VET 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml injektionestettä sisältää 50 mg karprofeenia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Keltainen tai hieman ruskeankellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira

Anestesian yhteydessä tapahtuva kivunlievitys ja tulehdusoireiden vähentäminen erityisesti tuki- ja liikuntaelimiin sekä pehmytkudoksiin (myös silmiin) kohdistuvien toimenpiteiden aikana.

Kissa

Anestesian yhteydessä tapahtuva kivunlievitys toimenpiteiden aikana.

4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää, jos eläimellä on maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto tai epäilty veren dyskrasia.

Yliherkkyys jollekin valmisteen sisältämälle ainesosalle. Invasiiviset maha-suolikanavan leikkaukset. (Ks. myös kohta 4.5).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suositusannoksia ei saa ylittää. Erityisen varovaisesti tuotetta on käytettävä hyvin nuorilla (alle 6 vk) ja hyvin vanhoilla eläimillä.

Valmisteen käyttö munuaisten, maksan tai sydämen vajaatoimintaa tai bakteeri-infektiota sairastavilla eläimillä tulee perustua hyöty-haitta-arvioon.

Munuaishaittojen riski kasvaa, jos valmistetta käytetään nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsivillä eläimillä.

(Ks. myös kohta 4.3).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvoin esiintyviä haittavaikutuksia ovat maha-suolikanavan oireet, munuaisiin kohdistuvat ja idiosynkraattiset maksan haitat sekä maha-suolikanavan verenvuodot. Nämä haittavaikutukset voivat yksittäisissä tapauksissa olla vakavia ja johtaa kuolemaan.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta ei tule käyttää tiineillä eikä imettävillä eläimillä, koska turvallisuustutkimuksia tiineillä tai imettävillä eläimillä tai imevillä pennuilla ei ole suoritettu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Voimakkaiden munuaisiin vaikuttavien lääkeaineiden tai muiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä pitäisi välttää 24 tunnin ajan Rimadyl-annoksesta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, mikä voi aiheuttaa kipuilua muiden proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa ja lisätä haittavaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira

Kerta-annoksena 4 mg/painokg.

Annostelu laskimonsisäisesti tai nahan alle joko ennen leikkausta esilääkityksen kanssa tai nukutuksen induktion yhteydessä. Karprofeeni-injektion vaikutus kestää 24 tuntia. Vuorokauden jälkeen kipulääkitystä voidaan jatkaa koiralla suun kautta annettavilla karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/painokg/vrk 5 vuorokauden ajan.

Kissa

Kerta-annoksena 4 mg/painokg.

Annostelu nahan alle tai laskimonsisäisesti ennen leikkausta nukutuksen induktion yhteydessä. Koska lääkkeen puoliintumisaika on pidempi kissoilla ja terapeutinen indeksi kapeampi, erityistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, ettei suositeltua annosta ylitetä tai toisteta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireiden mukainen hoito.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Karprofeeni, ATCvet-koodi: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on tehokas tulehduskipulääke (steroideihin kuulumaton tulehdusta ehkäisevä tai lievittävä kipulääke), joka kemiallisesti luokitellaan 2-aryylipropionihappojen ryhmään. Karprofeenilla on kipua poistava ja tulehdusoireita lievittävä vaikutus.

Karprofeenin teho perustuu osittain sen syklo-oksigenaasi- ja lipoksigenaasientsyymien toimintaa ehkäisevään vaikutukseen. Sen seurauksena haitalliset, tulehdusreaktioon liittyvät prostaglandiinit jäävät muodostumatta. Karprofeenin prostaglandiinien muodostumista ehkäisevä vaikutus on kuitenkin niin vähäistä, että se ei yksin selitä aineen kaikkea vaikutusta. Koirien kliinisillä annoksilla syklo-oksigenaasientsyymien toiminnan estäminen sekä lipoksigenaasientsyymien toiminnan estäminen voi olla merkityksettömän vähäistä tai ehkäisevä vaikutus voi puuttua kokonaan. Kuitenkin kliinisesti nähdään hyvä kipua poistava ja tulehdusoireita vähentävä vaikutus. Syytä tähän ei tiedetä.

5.2 Farmakokineetiikka

Karprofeenin jakautumistilavuus on pieni, $V_d = 0,18$ l/kg. Puhdistuma on hidas, Cl 3,8 ml/min x kg (tulos perustuu yksittäiseen laskimonsisäiseen annokseen 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ on $8,0 \pm 1,2$ tuntia. Karprofeeni imeytyy myös nahan alta. Plasman maksimipitoisuus 10,2 mikrog/kg saavutetaan 4 tunnissa.

Karprofeenimolekyylit poistuvat elimistöstä konjugoitumalla glukuronideihin ja sen jälkeen oksidoitumalla. 70 % lääkkeestä erittyy ulosteiden mukana ja 8 - 15 % virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

L-arginiini
Glykokoliinihappo
Lesitiini
Bentsyylialkoholi
Natriumhydroksidi
Kloorivetyhappo, väkevä
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 28 vrk alle 25 °C.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytys jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauskoko: 20 ml, ruskea injektio pullo lasilaatua I, suljettu butyylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48

DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12542

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.2.1998 / 5.2.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RIMADYL VET 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml injektionsvätska innehåller 50 mg karprofen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Läkemedlets utseende: Gul eller svagt brungul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund

Reduktion av smärta och inflammationssymtom i samband med anestesi speciellt i samband med ingrepp i muskler, leder, skelett och bindvävnad (ögon inkluderade).

Katt

Smärtlindring i samband med anestesi under ingreppen.

4.3 Kontraindikationer

Preparatet får inte användas om djuret har sårnader eller blödningar i magtarmkanalen eller misstanke om bloddyskrasi.

Överkänslighet för något av innehållsämnen. Invasiva operationer i magtarmkanalen. (Se också avsnitt 4.5).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Rekommenderade doser får inte överstigas. Preparatet ska användas med särskild försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) samt till mycket gamla djur.

Användning av preparatet till djur med nedsatt njur- eller leverfunktion, hjärtsvikt och bakterieinfektion ska basera sig på nytta/riskbedömning.

Risken för njurtoxicitet ökar om preparatet används till djur som är dehydrerade, hypovolemiska eller har lågt blodtryck.

(Se också avsnitt 4.3).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket sällan förekommande biverkningar är symtom från magtarmkanalen, njurpåverkan och idiosynkratisk leverpåverkan samt blödningar i magtarmkanalen. Dessa biverkningar kan i sällsynta fall vara allvarliga och leda till död.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ska ej ges till dräktiga eller digivande djur, eftersom säkerhetsstudier inte har utförts på dräktiga eller digivande djur eller diande valpar/kattungar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av starka läkemedel som påverkar njurarna eller andra antiinflammatoriska smärtstillande medel bör undvikas under 24 timmar efter Rimadyl-dosen. Karprofen binder sig i hög grad till plasmaproteiner och kan därför konkurrera med andra läkemedel som binder sig till proteiner, vilket ökar förekomsten av biverkningar.

4.9 Dosering och administreringsätt

Hund

Engångsdos 4 mg/kg.

Administrering intravenöst eller subkutant antingen före operationen i samband med premedicineringen eller vid anestesi i samband med induktion. En karprofeninjektion verkar i 24 timmar. Efter ett dygn kan smärtlindringen till hundar fortsättas med karprofen tabletter peroralt. Doseringen är då 4 mg/kg kroppsvikt/dygn och behandlingstiden 5 dagar.

Katt

Engångsdos 4 mg/kg.

Administrering subkutant eller intravenöst före operationen vid anestesi i samband med induktion. På grund av en längre halveringstid hos katter, samt ett smalare terapeutiskt index, ska speciell uppmärksamhet iakttas för att inte överskrida eller upprepa den rekommenderade dosen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Symtomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Karprofen, ATCvet-kod: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen är ett effektivt antiinflammatoriskt analgetikum (icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel, NSAID), som kemiskt tillhör gruppen 2-arylpropionsyror. Karprofen har analgetisk och

antiinflammatorisk verkan. Effekten av karprofen baserar sig partiellt på inhiberingen av enzymerna cyklooxygenas och lipoxygenas. Skadliga prostaglandiner relaterade till inflammationsreaktionen bildas därför inte. Karprofens hämning av prostaglandinsyntesen är emellertid så svag att detta inte helt förklarar substansens effekt. Vid terapeutisk dos till hund är inhiberingen av cyklo-oxygenas samt lipoxygenas obetydlig eller helt frånvarande. Trots det har karprofen en god klinisk analgetisk och antiinflammatorisk verkan. Orsaken till detta är okänd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distributionsvolymen av karprofen är låg, $V_d = 0,18$ l/kg. Clearance är långsam, Cl 3,8 ml/min x kg (baserad på en enskild intravenös dos om 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ är $8,0 \pm 1,2$ timmar. Karprofen absorberas också efter subkutan administration. Maximal plasmakoncentration 10,2 mikrog/kg uppnås inom 4 timmar.

Karprofenmolekylerna utsöndras ur kroppen via glukuronidkonjugation och därefter via oxidation. 70 % av läkemedlet utsöndras via feces och 8–15% via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

L-arginin
Glykokolinsyra
Lecitin
Bensylalkohol
Natriumhydroxid
Koncentrerad saltsyra
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet efter första öppnandet av inre förpackning är 28 dygn vid högst 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (vid 2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlek: 20 ml, brun injektionsflaska av typ I glas, försluten med butylgummipropp och aluminiumförsegling.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12542

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

25.2.1998 / 5.2.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.