

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.

Yliherkkyyks jollekin valmisteen sisältämälle ainesosalle. Invasiiviset mahasuolikanavan 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-arviioon.

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 mahasuolikanavan oireet, munuaisiin kohdistuvat ja idiosynkraattiset maksan haitat sekä mahasuolikanavan 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 kilpailua 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 terapeutin 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 Farmakokinetiikka

Karprofeenin jakautumistilavuus on pieni, $V_d = 0,18 \text{ l/kg}$. Puhdistuma on hidas, $Cl 3,8 \text{ ml/min} \times \text{kg}$ (tulos perustuu yksittäiseen laskimonsisäiseen annokseen $0,7 \text{ mg/kg}$). $T_{1/2}$ on $8,0 \pm 1,2$ tuntia. Karprofeeni imeytyy myös nahan alta. Plasman maksimipitoisuus $10,2 \text{ mikrog/kg}$ 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 $25 \text{ }^\circ\text{C}$.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytys jääkaapissa ($2 \text{ }^\circ\text{C} - 8 \text{ }^\circ\text{C}$). Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12542

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.2.1998 / 5.2.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.10.2013

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.