

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RIMADYL® BOVIS VET 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Apuaineet:

Etanoli 0,1 ml

Bentsyylialkoholi 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, vaalean oljenkeltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmistetta käytetään antimikrobisen hoidon tukena vähentämään kliinisiä akuutin hengitystieinfektion sekä akuutin utaretulehduksen oireita naudalla.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää, jos:

-eläimellä on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta

-eläimellä on maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto

-eläimellä on viitteitä veren dyskrasiasta

-eläimellä tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä valmisteen käyttöä nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, sillä näissä tapauksissa munuaistoksisuuden riski kasvaa. Mahdollisten munuaistoksisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Älä ylitä annettua ohjetta annostelusta tai hoidon kestosta.

Älä annostele muita tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä valmisteen annosta.

Koska tulehduskipulääkkeiden käyttöön voi liittyä mahasuolikanavan tai munuaistoiminnan häiriöitä, nesteytystä tulee harkita erityisesti akuuttien mastiittitapausten hoidon yhteydessä.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, on laboratoriotutkimuksissa havaittu aiheuttavan herkistymistä valolle. Vältä tuotteen joutumista kosketuksiin ihon kanssa. Mikäli valmistetta joutuu iholle, pese iho välittömästi ja huolellisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Naudoilla on tutkimuksissa havaittu injektiokohdassa ohimenevää paikallista ärsytystä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Koska spesifisiä tutkimuksia tiineillä naudoilla ei ole tehty, voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kuten muitakaan tulehduskipulääkkeitä, karprofeenia ei tule antaa samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien ryhmään kuuluvien lääkeaineiden kanssa.

Tulehduskipulääkkeet voivat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla toisten proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Kliinisissä tutkimuksissa lehmillä käytettiin neljän eri ryhmän antibiootteja, makrolideja, tetrasykliinejä, kefalosporiineja ja potentioituja penisilliinejä, eikä yhteisvaikutuksia havaittu.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostelu laskimonsisäisesti tai nahan alle. Suositeltu annos on 1,4 mg karprofeenia/kg (1 ml/35 kg) kerta-annoksena yhdistettynä antibioottihoitoon. Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä välttääksesi tulpan liiallista lävistämistä. Tulpan saa lävistää korkeintaan 20 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Kliinisissä tutkimuksissa ei raportoitu haittavaikutuksia annettaessa viisi kertaa suositeltua annosta suurempi annos laskimonsisäisenä injektiona tai nahan alle.

Karprofeenille ei ole spesifistä antidoottia. Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, yliannostustapauksessa tulee antaa yleistä oireiden mukaista hoitoa.

4.11 Varo aika

Teurastus: 21 vrk.

Maito: 0 tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet

ATCvet: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva tulehduskipulääke (NSAID). Sillä on kipua poistava, tulehdusoireita lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus.

Karprofeeni, kuten useimmat tulehduskipulääkkeet, estää prostaglandiinien muodostumista arakidonihaposta estämällä syklo-oksigenaasientsyymejä muodostumisketjussa. Karprofeenin prostaglandiinien muodostumista ehkäisevä vaikutus on kuitenkin suhteessa vähäisempi kuin tulehdusta ehkäisevä ja kipua poistava teho. Karprofeenin tarkka vaikutustapa on vielä epäselvä.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että karprofeenilla on voimakas kuumetta alentava vaikutus ja se vähentää merkittävästi tulehdusta keuhkokudoksessa nautojen akuutissa ja kuumeisessa hengitystieinfektiossa. Kokeellista akuuttia utaretulehdusta sairastavilla naudoilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että suonensisäisesti annettulla karprofeenilla on voimakas kuumetta alentava vaikutus ja myönteinen vaikutus sydämen ja pötsin toimintaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen:

Yksittäisen ihonalaisen 1,4 mg/kg karprofeeniannoksen jälkeen plasman maksimipitoisuus (C_{max}) 15,4 mikrog/ml saavutettiin (T_{max}) 7–19 tunnissa.

Jakautuminen:

Suurimmat karprofeenipitoisuudet ovat sapessa ja plasmassa, missä yli 98 % karprofeenista sitoutuu plasman proteiineihin. Karprofeeni jakautuu hyvin kudoksiin. Suurimmat pitoisuudet ovat munuaisissa ja maksassa ja sen jälkeen rasva- ja lihaskudoksissa.

Metabolia:

Metaboloitumaton karprofeeni on pääkomponentti kaikissa kudoksissa. Karprofeeni metaboloituu hitaasti pääasiassa rengasrakenteen hydroksylaation, α -hiilen hydroksylaation sekä karboksyylihapporyhmän ja glukuronihapon konjugaation kautta. 8-hydroksyloitunut metaboliitti ja metaboloitumaton karprofeeni poistuvat ulosteiden mukana. Konjugoitunut karprofeeni erittyy sapen kautta.

Eliminaatio:

Karprofeenin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 70 tuntia. Karprofeeni erittyy pääasiallisesti ulosteisiin, mikä osoittaa että sappeen erityksellä on tärkeä osuus eliminaatiossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli
Bentsyylialkoholi
Makrogoli 400
Poloksameeri 188
Etanoliamiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.
Säilytä ulkopakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n ruskean injektio pullon (moniannospullo, tyyppin I lasia), pullossa bromibutylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17910

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.5.2003 / 11.11.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.7.2014

11. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO