

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RIMADYL vet 20 mg purutabletti
RIMADYL vet 50 mg purutabletti
RIMADYL vet 100 mg purutabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava-aine:

20 mg purutabletti:

Karprofeeni 20 mg

50 mg purutabletti:

Karprofeeni 50 mg

100 mg purutabletti:

Karprofeeni 100 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Valmisteen kuvaus: Vaaleanruskea tabletti, jossa merkintä ”R” toisella puolella ja jakouurre toisella puolella. 20 mg purutabletin halkaisija on 11 mm, 50 mg purutabletin halkaisija n. 15 mm ja 100 mg purutabletin halkaisija n. 19 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusoireiden ja kivun lievittäminen lihas-, nivel- ja luustoperäisissä tautitiloissa sekä kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

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 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 valmistetta on käytettävä hyvin nuorilla (alle 6 vk) ja hyvin vanhoilla koirilla

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 koirilla.

Valmistetta ei tule käyttää kissoilla, koska karprofeenin eliminaatioaika on pitempi ja terapeuttinen indeksi on kapeampi kuin koirilla.

(Ks. myös kohta 4.3).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Voimakkaiden munuasiin 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

Suun kautta.

1-6 vrk: 4 mg/kg kerran päivässä tai jaettuna kahteen osaan.

7-14 vrk: 2 mg/kg kahdesti päivässä.

Ylläpito-hoidossa 2 mg/kg/vrk annetaan kerta-annoksena.

Toimenpiteiden aikaisen parenteraalisen karprofeenihoidon jälkeen voidaan kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa jatkaa tableteilla annoksella 4 mg/painokg/vrk 5 vuorokauden ajan.

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 tulehduskipulääke (steroideihin kuulumaton tulehdusta ehkäisevä tai lievittävä kipulääke), joka kuuluu 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 muodostusta ehkäisevä vaikutus on kuitenkin niin vähäistä, että se ei selitä aineen koko vaikutusta. Koirien kliinisillä annoksilla sekä syklo-oksigenaasientsyymien että 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.

Karprofeenilla ei havaittu haitallista vaikutusta koiran nivelen tulehtuneeseen rustokudokseen, kun sitä annettiin kahdeksan viikon ajan toistettuina terapeuttisina annoksina. Terapeuttisina annoksina annetun karprofeenin on lisäksi osoitettu *in vitro* lisäävän glykosaminoglykaanisynteesiä (GAG) koiran nivelten tulehtuneesta rustokudoksesta eristetyissä rustosoluissa.

GAG-synteesin stimulointi vähentää rappeutumisenopeuden ja rustomatriksin uudistumisen välistä eroa ja hidastaa siten ruston tuhoutumista.

5.2 Farmakokinetiikka

Raseeminen karprofeeni imeytyy nopeasti suolistosta. Hyväksikäytettävyys on yli 90 %. Ohutsuolen sisältämän ruokamassan vaikutusta imeytymiseen ei ole tutkittu. Huippupitoisuus ($C_{max} = 9$ mikrog/kg) saavutetaan 1-2 tunnissa. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti proteiineihin ja siksi sen jakautumistilavuus on pieni, $V_d = 0,18$ l/kg (laskettu laskimonsisäisestä annoksesta). Puhdistuma on hidas, $Cl = 3.8$ ml/min x kg (tulos perustuu yksittäiseen laskimonsisäiseen annokseen 0,7 mg/kg). Puoliintumisaika ($T_{1/2}$) on $9,3 \pm 1.0$ tuntia.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

20 mg purutabletti:

Sumukuivattu sianmaksajauhe
hydrolysoitu kasviproteiini
maissitärkkelys
laktoosimonohydraatti
tomusokeri
vehnänalkio
vedetön kalsiumvetyfosfaatti
maissisiirappi
liivate
magnesiumstearaatti

50 mg purutabletti:

Sumukuivattu sianmaksajauhe
hydrolysoitu kasviproteiini
maissitärkkelys
laktoosimonohydraatti

tomusokeri
vehnänalkio
vedetön kalsiumvetyfosfaatti
maissisiirappi
liivate
magnesiumstearaatti

100 mg purutabletti:

Sumukuivattu sianmaksajauhe
hydrolysoitu kasviproteiini
maissitärkkelys
laktoosimonohydraatti
tomusokeri
vehnänalkio
vedetön kalsiumvetyfosfaatti
maissisiirappi
liivate
magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa, pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi valoa ja kosteutta vastaan.

Rimadyl purutabletit tulee säilyttää turvallisessa paikassa maukkaan makunsa vuoksi. Vakavia haittavaikutuksia voi ilmetä, jos suuria määriä on nautittu. Ota yhteyttä eläinlääkäriin, jos epäilet, että koirasi on nauttinut Rimadyl purutabletteja enemmän kuin suositeltu annos on.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pyöreä valkoinen polyetyleenipurkki (HDPE), jossa on lapsiturvallinen polypropyleenikorkki. Pakkauskoot: 14, 20, 30, 50, 60, 100 ja 180 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Rimadyl vet 20 mg purutabletti: 17109
Rimadyl vet 50 mg purutabletti: 17110
Rimadyl vet 100 mg purutabletti: 17111

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.1.2003 / 9.2.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.10.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.