

# 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, laktation 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 Varoaika

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 annetulla 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,  $\alpha$ -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 bromibutyylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Kööpenhamina  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

17910

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN  
MYÖTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.5.2003 / 11.11.2012

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.11.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Rimadyl Bovis vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning.

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller:

#### Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

#### Hjälpämnen:

Etanol 0,1 ml

Bensylalkohol 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

### 3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Lösningen är klar och svagt halmgul.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nötkreatur.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Den här produkten är indicerad för att i kombination med antibiotikabehandling lindra de kliniska tecknen vid akut infektiös luftvägsinfektion och akut mastit hos nötkreatur.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte

- om djuret har kända hjärt-, lever- eller njursjukdomar.
- ulcera eller blödningar i magtarmkanalen konstaterats.
- vid tecken på bloddyskrasi.
- vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

## **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingsduration.

Andra NSAID skall ej ges samtidigt eller inom 24 timmar.

NSAID-terapi kan påverka mag-tarmsystemet samt orsaka nedsatt njurfunktion, och vätsketerapi skall därför övervägas, särskilt vid behandling av akut mastit.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

För karprofen, liksom andra NSAID, har i laboratoriestudier påvisats en fotosensibiliserande potential och därför bör hudkontakt undvikas. Om produkten ändå skulle komma på huden, skall de berörda områdena omgående tvättas.

## **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Studier på nötkreatur har visat att en övergående lokal reaktion kan uppkomma på injektionsplatsen.

## **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Eftersom specifika studier på dräktiga nötkreatur saknas, skall risk/nytta-bedömning utföras av veterinär före användning av produkten.

## **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

I likhet med andra NSAID-preparat bör karprofen inte administreras samtidigt som andra NSAID eller glukokortikoider.

NSAID är höggradigt bundna till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra höggradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter vid samtidig administrering.

Vid de kliniska studierna på nötkreatur har fyra grupper antibiotika använts (makrolider, tetracykliner, cefalosporiner, och penicilliner) utan några problem med interaktioner.

## **4.9 Dos och administreringsätt**

Subkutan eller intravenöst administrering. Rekommenderad dos 1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/35 kg) injiceras som engångsdos. och ges i kombination med lämplig antibiotikaterapi.

Vid behandling av grupper av djur, använd en uppdragningskanyl för att undvika att proppen perforeras för många gånger. Proppen får perforeras högst 20 gånger.

#### 4.10 Överdoseri ng (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

I kliniska studier har inga biverkningar rapporterats vid doser upp till fem gånger den rekommenderade dosen vid intravenös eller subkutan injektion.

Ingen specifik antidot mot karprofen finns utan generell understödjande behandling, som används vid överdosering av NSAID, bör ges.

#### 4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar

Mjök: Noll timmar

### 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel  
ATC-vet-kod: QM01AE91

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyragruppen. Karprofen är ett antiinflammatoriskt medel med en smärtlindrande, antiinflammatorisk och febernedsättande effekt.

Karprofen hämmar enzymet cyklooxygenas i (arakidonsyrakaskaden) som de flesta andra NSAID. Dock är inhiberingen av prostaglandinsyntes ringa i förhållande till den antiinflammatoriska och analgetiska effekten. Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd.

Studier visar att karprofen har en stark febernedsättande effekt och reducerar signifikant inflammation i lungvävnad vid akuta och febrila luftvägsinfektioner hos nötkreatur. Studier på nötkreatur med experimentellt inducerad akut mastit visar att karprofen givet intravenöst har potent antipyretisk effekt samt förbättrar hjärtfrekvens och vomfunktion.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

##### Absorption:

Efter subkutan engångsinjektion av 1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt uppnås maximal plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) 15,4 µg/ml efter 7 – 19 timmar ( $T_{max}$ ).

##### Distribution:

De högsta koncentrationerna av karprofen påvisas i galla och plasma, och mer än 98 % av karprofen är bundet till plasmaproteiner. Karprofen distribueras väl till vävnaderna och de högsta koncentrationerna återfinns i njurar och lever följt av fett och muskulatur.

##### Metabolism:

Karprofen (modersubstansen) är huvudkomponenten i alla vävnader. Karprofen metaboliseras sakta, primärt genom ring-hydroxylering, hydroxylering vid  $\alpha$ -kolet och genom konjugering av



karboxylsyragruppen med glukuronsyra. I feces dominerar 8-hydroxylerad metabolit och ometaboliserat karprofen, medan man finner konjugerat karprofen i gallan.

#### Elimination:

Eliminationshalveringstiden för karprofen i plasma är 70 timmar. Karprofen utsöndras framförallt i feces, vilket indikerar att gallsekretionen är av stor betydelse.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Etanol

Bensylalkohol

Makrogol 400

Poloxamer 188

Etanolamin

Vatten för injektionsvätska

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter det att den inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30° C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong som innehåller en 50 ml, 100 ml eller 250 ml flerdosinjektionsflaska av bärnstensfärgat glas (typ I), med brombutylgummipropp och aluminiumförsegling.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

**8**        **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

17910

**9**        **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

7.5.2003 / 11.11.2012

**10**       **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

24.11.2021