

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	Rheumofen 50 mg овкусени таблетки за кучета
Активна субстанция, концентрация	Carprofen...50 mg/таблетка
Фармацевтична форма	Таблетка
Притежател на лиценз за употреба	„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД, България
Производител	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Ireland
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 280 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Кучета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	За намаляване на възпалението и болката, причинени от мускулно-скелетни смущения и дегенеративна ставна болест. Като продължение на парентералната аналгезия при управлението на следоперативната болка.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се използва при котки.

Да не се използва при кученца на възраст под 4 месеца.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, където съществува възможност от стомашно-чревна улцерация и кръвотечение, или където има съмнения за кръвна дискразия.

2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата при кучета в напреднала възраст може да доведе до допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, кучетата се нуждаят от внимателно клинично наблюдение.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни кучета, тъй като при тях съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Съвместното използване на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да бъде избягвана.

НСПВС могат да причинят потискане на фагоцитозата и затова, при лечение на възпалителни състояния, свързани с бактериална инфекция, трябва да бъде предприето подходящо, съпътстващо, антибактериално лечение.

Да не се използват други НСПВС съвместно или до 24 часа от употребата на този ветеринарномедицински продукт.

Някои НСПВС могат да се свързват във висока степен с плазмените протеини и по този начин да се конкурират в свързването с други ветеринарномедицински продукти, които също се свързват във висока степен с плазмените протеини, което може да доведе до токсични ефекти.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. След работа с продукта, ръцете да се измиват.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Докладвани са типични неблагоприятни реакции, свързани с НСПВС, като повръщане, омекване на изпражненията/диария, скрита кръв в изпражненията, загуба на апетит и летаргия. Тези неблагоприятни реакции настъпват основно по време на първата седмица от лечението, като в повечето случаи са преходни и изчезват след прекратяване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни и фатални.

Ако настъпят неблагоприятни реакции, употребата на продукта трябва да бъде прекратена и трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Както при други НСПВС, съществува рядък риск от бъбречни или идиосинкратични чернодробни неблагоприятни реакции.

5. Карентен срок:

Не е приложимо.

6. Фармакодинамични свойства:

Carprofen е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което принадлежи към групата на 2-арилпропионовата киселина, и притежава противовъзпалителна, аналгетична и антипиретична активност.

Carprofen е активна субстанция с хирална молекула. Carprofen, като повечето други НСПВС, е инхибитор на ензима цикло-оксигеназа от каскадата на арахидоновата киселина.

Въпреки това, инхибирането на простагландиновия синтез от страна на carprofen е слабо, във връзка с неговата противовъзпалителна и аналгетична мощ.

Точният механизъм на действие на carprofen не е ясен.

7. Фармакокинетични особености:

След перорално приложение, carprofen се резорбира добре при кучета. След приложение на Rheumofen овкусени таблетки при кучета, са достигнати средни стойности на C_{max} (максимална концентрация в серума) от 15.8 µg/ml и 12.2 µg/ml приблизително 2 часа и 1.7 часа за Carprofen R(-) и Carprofen S(+), съответно.

И за двата енантиомера, средният полуживот е бил приблизително 6 часа. Аналгетичният ефект от всяка доза трае поне 12 часа.

Carprofen притежава малък обем на разпределение и нисък системен клирънс. Свързва се във висока степен с плазмените протеини.

Carprofen се метаболизира в черния дроб, чрез конюгация и окисление. Екскрецията на глюкоронидния конюгат се осъществява основно чрез фекалиите, след жлъчна екскреция.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	Rheumofen 100 mg овкусени таблетки за кучета
Активна субстанция, концентрация	Carprofen...100 mg/таблетка
Фармацевтична форма	Таблетка
Притежател на лиценз за употреба	„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД, България
Производител	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Ireland
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 280 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Кучета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	За намаляване на възпалението и болката, причинени от мускулно-скелетни смущения и дегенеративна ставна болест. Като продължение на парентералната аналгезия при управлението на следоперативната болка.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се използва при котки.

Да не се използва при кученца на възраст под 4 месеца.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, където съществува възможност от стомашно-чревна улцерация и кръвотечение, или където има съмнения за кръвна дискразия.

2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата при кучета в напреднала възраст може да доведе до допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, кучетата се нуждаят от внимателно клинично наблюдение.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни кучета, тъй като при тях съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Съвместното използване на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да бъде избягвана.

НСПВС могат да причинят потискане на фагоцитозата и затова, при лечение на възпалителни състояния, свързани с бактериална инфекция, трябва да бъде предприето подходящо, съпътстващо, антибактериално лечение.

Да не се използват други НСПВС съвместно или до 24 часа от употребата на този ветеринарномедицински продукт.

Някои НСПВС могат да се свързват във висока степен с плазмените протеини и по този начин да се конкурират в свързването с други ветеринарномедицински продукти, които също се свързват във висока степен с плазмените протеини, което може да доведе до токсични ефекти.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. След работа с продукта, ръцете да се измиват.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Докладвани са типични неблагоприятни реакции, свързани с НСПВС, като повръщане, омекване на изпражненията/диария, скрита кръв в изпражненията, загуба на апетит и летаргия. Тези неблагоприятни реакции настъпват основно по време на първата седмица от лечението, като в повечето случаи са преходни и изчезват след прекратяване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни и фатални.

Ако настъпят неблагоприятни реакции, употребата на продукта трябва да бъде прекратена и трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Както при други НСПВС, съществува рядък риск от бъбречни или идиосинкратични чернодробни неблагоприятни реакции.

5. Карентен срок:

Не е приложимо.

6. Фармакодинамични свойства:

Carprofen е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което принадлежи към групата на 2-арилпропионовата киселина, и притежава противовъзпалителна, аналгетична и антипиретична активност.

Carprofen е активна субстанция с хирална молекула. Carprofen, като повечето други НСПВС, е инхибитор на ензима цикло-оксигеназа от каскадата на арахидоновата киселина.

Въпреки това, инхибирането на простагландиновия синтез от страна на carprofen е слабо, във връзка с неговата противовъзпалителна и аналгетична мощ.

Точният механизъм на действие на carprofen не е ясен.

7. Фармакокинетични особености:

След перорално приложение, carprofen се резорбира добре при кучета. След приложение на Rheumofen овкусени таблетки при кучета, са достигнати средни стойности на C_{max} (максимална концентрация в серума) от 15.8 $\mu\text{g/ml}$ и 12.2 $\mu\text{g/ml}$ приблизително 2 часа и 1.7 часа за Carprofen R(-) и Carprofen S(+), съответно.

И за двата енантиомера, средният полуживот е бил приблизително 6 часа. Аналгетичният ефект от всяка доза трае поне 12 часа.

Carprofen притежава малък обем на разпределение и нисък системен клирънс. Свързва се във висока степен с плазмените протеини.

Carprofen се метаболизира в черния дроб, чрез конюгация и окисление. Екскрецията на глюкоронидния конюгат се осъществява основно чрез фекалиите, след жлъчна екскреция.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.