

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Palatable Tablets 50
50 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Jasnobrązowa tabletkę z wytłoczoną literą "R" na jednej stronie i linią podziału na drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do znoszenia bólu i ograniczenia ostrych i przewlekłych stanów zapalnych kości i stawów (*osteoarthritis*), np. w chorobie zwyrodnieniowej stawów u psów.

Do zwalczania bólu pooperacyjnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować przy owrzodzeniach żołądka i jelit, niewydolności nerek, wątroby lub serca, dyskrazji, przy nadwrażliwości na lek.

Nie stosować u kotów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanów zapalnych połączonych z infekcją bakteryjną wymaga równoczesnego stosowania odpowiednich środków przeciwbakteryjnych.

Zaleca się wprowadzenie działań wspomagających terapię, takich jak: obniżenie masy ciała psów otyłych i fizykoterapię.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Leczenie psów w wieku poniżej 6 tygodni lub psów starych może wymagać zmniejszenia dawki karprofenu i uważnej kontroli stanu klinicznego. Stosowanie u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją zwiększa ryzyko efektów nefrotoksycznych. Należy unikać równoczesnego stosowania leków o działaniu nefrotoksycznym.

Nie stosować innych niesterydowych środków przeciwzapalnych w czasie 24 godzin przed i po podaniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowego spożycia produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie lub ulotkę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach, po zastosowaniu produktu Rimadyl Palatable Tablets 50 zgłaszane były działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty i/lub biegunka, czasami krwawe). Bardzo rzadko zgłaszano także zmianę nerkowych i wątrobowych parametrów biochemicznych oraz niewydolność nerek i/lub wątroby. Wyniki badań oraz dane kliniczne wskazują, że owrzodzenia przewodu pokarmowego u psów po zastosowaniu karprofenu są rzadkie i występują w jedynie w znacznym przekroczeniu dawki terapeutycznej.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało zbadane, dlatego podawanie leku u zwierząt ciężarnych nie jest wskazane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Karprofen jest silnie wiązany z białkami osocza i konkuruje z innymi lekami o wysokim powinowactwie do miejsca wiązania, co może zwiększać działanie toksyczne. Nie stosować tego produktu leczniczego jednocześnie lub w ciągu 24 godzin z innymi lekami z grupy NLPZ, oraz nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Rimadyl Palatable Tablets 50 jest przeznaczony do stosowania doustnego u psów. Dawka początkowa 2 – 4 mg karprofenu/kg m.c./dzień powinna być podzielona na dwa podania (co odpowiada podaniu ½ -1 tabletki psu o masie ciała 12,5 kg w podzielonej dawce). Po 7 dniach leczenia dawka może zostać obniżona do 2 mg/kg m.c./dzień i podawana jednorazowo (psu o masie ciała 12,5 kg podaje się ½ tabletki jednorazowo). Terapia może być prowadzona przez długi okres czasu, pod warunkiem okresowych kontroli stanu zdrowia zwierzęcia przez lekarza weterynarii.

W zwalczaniu bólu i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych, terapia może być przedłużona do 5 dni w dawce 4 mg/kg/dzień (psu o masie ciała 12,5 kg podaje się 1 tabletkę).

Produkt zawiera dodatek substancji smakowo-zapachowych, dzięki czemu jest chętnie przyjmowany przez większość zwierząt.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak specyficznych objawów przedawkowania poza opisanymi w punkcie 4.6 działania niepożądane. W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe, jak w przypadku innych niesterydowych środków przeciwzapalnych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ kostno – mięśniowy. Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne. Niesterydowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne. Pochodne kwasu propionowego. Karprofen.
Kod ATCvet: QM01AE91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym, arylołą pochodną kwasu propionowego, który wykazuje silne działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Właściwy niesterydowym środkiem przeciwzapalnym mechanizm działania, polegający na hamowaniu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego i syntezy prostaglandyn, w przypadku karprofenu jest znacznie słabszy w porównaniu do jego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego.

Karprofen jest wybiórczym blokerem cyklooksygenazy – COX 2, co powoduje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne bez silnie zaznaczonych objawów ubocznych charakterystycznych dla tej grupy leków.

Karprofen wywiera ochronny wpływ na chrząstkę stawową poprzez pozytywne oddziaływanie na metabolizm chondrocytów.

Udowodniono, że 8 tygodniowe, codzienne stosowanie dawek terapeutycznych karprofenu nie wpływa negatywnie na chrząstkę stawową psów z chronicznymi stanami zapalnymi stawów (*arthritis*).

Dodatkowo udowodniono (*in vitro*), że terapeutyczne stężenia karprofenu powodują wzrost syntezy glikozaminoglikanów (GAG) w chondrocytach pochodzących z chrząstki psów ze stanami zapalnymi stawów (*arthritis*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wchłanianie karprofenu jest szybkie – T_{max} 1 – 3 godzin. Biodostępność wynosi ponad 90%. Średni czas półtrwania karprofenu osiąga 8 godzin po podaniu pojedynczej dawki w zakresie 1 – 35 mg/kg m.c. Karprofen w ponad 99 % wiązany jest przez białka osocza.

W następstwie procesów biotransformacyjnych w wątrobie, po estryfikacji i oksydacji, wydalany jest z kałem (70-80%) i z moczem (10-20%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sproszkowana suszona wątroba wieprzowa
Hydrolizowane białko roślinne
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Sacharoza oczyszczona, sproszkowana
Ziarno pszeniczne
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Glukoza ciekła (81,5 %)
Żelatyna typ A
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Przepołowione tabletki umieścić ponownie w opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała polietylenowa butelka z zakrętką zawierająca 14, 20, 30, 50, 60, 100, 180 tabletek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1374/03

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 maja 2008 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 14 lipca 2017 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2017

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Palatable Tablets 50
50 mg, tabletki dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletkę zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek
20 tabletek
30 tabletek
50 tabletek
60 tabletek
100 tabletek
180 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do znoszenia bólu i ograniczenia ostrych i przewlekłych stanów zapalnych kości i stawów (*osteoarthritis*), np. w chorobie zwyrodnieniowej stawów u psów.
Do zwalczania bólu pooperacyjnego.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem.
Przełożone tabletki umieścić ponownie w opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USAWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1374/03

17. NUMER SERII

Nr serii:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rimadyl Palatable Tablets 50, 50 mg, tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat No 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Palatable Tablets 50
50 mg, tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do znoszenia bólu i ograniczenia ostrych i przewlekłych stanów zapalnych kości i stawów (*osteoarthritis*), np. w chorobie zwyrodnieniowej stawów u psów.

Do zwalczania bólu pooperacyjnego

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować przy owrzodzeniach żołądka i jelit, niewydolności nerek, wątroby lub serca, dyskrazji, przy nadwrażliwości na lek.

Nie stosować u kotów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, po zastosowaniu produktu Rimadyl Palatable Tablets 50 zgłaszane były działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty i/lub biegunka, czasami krwawe). Bardzo rzadko zgłaszano także zmianę nerkowych i wątrobowych parametrów biochemicznych oraz niewydolność nerek i/lub wątroby. Wyniki badań oraz dane kliniczne wskazują, że owrzodzenia przewodu pokarmowego u psów po zastosowaniu karprofenu są rzadkie i występują w jedynie w znacznym przekroczeniu dawki terapeutycznej. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących

objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Rimadyl Palatable Tablets 50 jest przeznaczony do stosowania doustnego u psów. Dawka początkowa 2–4 mg karprofenu/kg m.c./dzień powinna być podzielona na dwa podania (co odpowiada podaniu ½ -1 tabletki psu o masie ciała 12,5 kg w podzielonej dawce). Po 7 dniach leczenia dawka może zostać obniżona do 2 mg/kg m.c./dzień i podawana jednorazowo (psu o masie ciała 12,5 kg podaje się ½ . tabletki jednorazowo.) Terapia może być prowadzona przez długi czas, pod warunkiem okresowych kontroli stanu zdrowia zwierzęcia przez lekarza weterynarii.

W zwalczaniu bólu i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych, terapia może być przedłużona do 5 dni w dawce 4 mg/kg/dzień (psu o masie ciała 12,5 kg podaje się 1 tabletkę).

Produkt zawiera dodatek substancji smakowo-zapachowych, dzięki czemu jest chętnie przyjmowany przez większość zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

Produkt zawiera dodatek substancji smakowo-zapachowych, dzięki czemu jest chętnie przyjmowany przez większość zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przełożone tabletki umieścić ponownie w opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczenie stanów zapalnych połączonych z infekcją bakteryjną wymaga równoczesnego stosowania odpowiednich środków przeciwbakteryjnych

Zaleca się wprowadzenie działań wspomagających terapię, takich jak: obniżenie masy ciała psów otyłych i fizykoterapię.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Leczenie psów w wieku poniżej 6 tygodni lub psów starych może wymagać zmniejszenia dawki karprofenu i uważnej kontroli stanu klinicznego. Stosowanie u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją zwiększa ryzyko efektów nefrotoksycznych. Należy unikać równoczesnego stosowania leków o działaniu nefrotoksycznym.

Nie stosować innych niesterydowych środków przeciwzapalnych w czasie 24 godzin przed i po podaniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W razie przypadkowego spożycia produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie lub ulotkę.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało zbadane, dlatego podawanie leku u zwierząt ciężarnych nie jest wskazane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Karprofen jest silnie wiązany z białkami osocza i konkuruje z innymi lekami o wysokim powinowactwie do miejsca wiązania, co może zwiększać działanie toksyczne. Nie stosować tego produktu leczniczego jednocześnie lub w ciągu 24 godzin z innymi lekami z grupy NLPZ, oraz nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak specyficznych objawów przedawkowania poza opisanymi w punkcie.6 działania niepożądane. W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe, jak w przypadku innych niesterydowych środków przeciwzapalnych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

04/2017

15. INNE INFORMACJE

Karprofen jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym, arylową pochodną kwasu propionowego, który wykazuje silne działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Właściwy niesterydowym środkiem przeciwzapalnym mechanizm działania, polegający na hamowaniu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego i syntezy prostaglandyn, w przypadku karprofenu jest znacznie słabszy w porównaniu do jego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego. Karprofen jest wybiórczym blokerem cyklooksygenazy – COX 2, co powoduje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne bez silnie zaznaczonych objawów ubocznych charakterystycznych dla tej grupy leków.

Karprofen wywiera ochronny wpływ na chrząstkę stawową poprzez pozytywne oddziaływanie na metabolizm chondrocytów.

Udowodniono, że 8 tygodniowe, codzienne stosowanie dawek terapeutycznych karprofenu nie wpływa negatywnie na chrząstkę stawową psów z chronicznymi stanami zapalnymi stawów (*arthritis*).

Dodatkowo udowodniono (*in vitro*), że terapeutyczne stężenia karprofenu powodują wzrost syntezy glikozaminoglikanów (GAG) w chondrocytach pochodzących z chrząstki psów ze stanami zapalnymi stawów (*arthritis*).

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.