

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Palatable Tablets 50
50 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Jasnobrązowe tabletka 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, arylową pochodną kwasu propionowego, który wykazuje silne działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Właściwy niesterydowym środkom 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.
Przełożone 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:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.