

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RIMADYL, 20 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno 20 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Džiovininti kiaulių kepenų milteliai
Hidrolizuoti augaliniai baltymai
Kukurūzų krakmolas
Laktozės monohidratas
Konditerinis cukrus
Kviečių gemalai
Bevandenis kalcio hidrofosfatas
Kukurūzų sirupas
A tipo želatina
Magnio stearatas

Šviesiai ruda tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta "R", o kitoje - vagelė.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir lėtiniam uždegimui slopinti, pvz., sergant degeneracinėmis sąnarių ligomis. Galima naudoti pooperaciniam skausmui slopinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima viršyti nurodytų dozių.

Iš kelių organizmo nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo (taip pat ir karprofenas) išsiskiria lėčiau nei iš šunų, o terapinis indeksas yra siauresnis. Nesant specifinių duomenų dėl RIMADYL tablečių naudojimo katėms, joms vaisto naudoti negalima.

Negalima naudoti širdies, kepenų, inkstų ligomis, skrandžio ir žarnyno opalige ar kraujuojant į virškinimo traktą, kraujų ligomis sergantiems ar jautriems karprofenui gyvūnams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus ar seniems gyvūnams gali kelti papildomą riziką. Jei vaisto negalima neskirti, gali tekti mažinti dozes ir kruopščiai kliniškai gyvūną stebėti.

Būtina vengti naudoti vaistą gyvūnams esant dehidracijai, padidėjus ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes tuomet didesnė galimybė pasireikšti inkstų toksiskumui.

Būtina vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo gali slopinti fagocitozę, todėl gydant gyvūną, kuriam yra uždegimas susijęs su bakterine infekcija, vienu metu reikia taikyti tinkamą antimikrobinį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kepenų funkcijos sutrikimas ¹ Inkstų funkcijos sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kraujas išmatose ² , Viduriavimas ² , Vėmimas ² Apetito praradimas ² , Letargija ²

¹ Pranešama kaip apie idiosinkrazinius atvejus.

² Tipiškos su NVNU susijusios nepageidaujamos reakcijos. Šios nepageidaujamos reakcijos dažniausiai pasireiškia per pirmą gydymo savaitę ir daugeliu atvejų yra laikinos ir išnyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais jos gali būti sunkios arba mirtinos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nesant specialių tyrimų, negalima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie jokią reikšmingą karprofeno sąveiką su kitais vaistais nėra pranešta. Karprofeno ūminio toksiškumo reikšmingai gyvūnams neveikė penkiolika dažniausiai naudojamų (ar plačiausiai paplitusių) vaistų – acetilsalicilo rūgštis, amfetaminas, atropinas, chlorpromazinas, diazepam, difenhidraminas, etilo alkoholis, hidrochlortiazidas, imipraminas, meperidinas, propoksifenas, pentobarbitalis, sulfisoksazolis, tetraciklinas ir tolbutamidas.

Nepaisant, kad karprofenas ir varfarinas gali jungtis su kraujo plazmos baltymais, atidžiai gyvūną stebint vienu metu juos naudoti galima, nes jie jungiasi prie skirtingų žmogaus ir galvijų kraujo serumo albumino vietų.

Kartu su vaistu ir po to dar 24 val. negalima duoti kitų nesteroidinių medžiagų nuo uždegimo. Kai kurie NVNU gali būti stipriai bejungiantys su kraujo plazmos baltymais ir konkuruoti dėl to su kitais vaistais, todėl gali didėti toksiškumas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti. Tabletės yra skanios ir dauguma šunų jas noriai ēda.

Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 2–4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio, kurią galima sušerti vienu metu arba padalinti pusiau ir duoti du kartus. Sumažėjus simptomams, po 7 d. paros dozę galima sumažinti iki 2 mg karprofeno 1 kg kūno svorio ir skirti vieną kartą per parą.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Gydant ilgai, būtina nuolatinė veterinarijos gydytojo priežiūra.

Kadangi tabletės yra skanios, jas būtina laikyti saugiai. Prarijus didelį tablečių kiekį, gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Jei įtariama, kad šuo (ar katė) suėdė daugiau tablečių, nei rekomenduotina dozė, būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Specifinių priešnuodžių karprofenui nėra. Perdozavus būtina taikyti palaikomąją terapiją, kaip ir perdozavus kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AE91.

4.2. Farmakodinamika

Karprofenas yra 2-arilpropiono rūgšties darinys, nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (sutr. NVNU), pasižymintis analgetiniu, antipiretiniu ir uždegimo slopinamuoju poveikiu.

Karprofenas, kaip dauguma NVNU, slopina arachido rūgšties apykaitos fermentą ciklooksigenazę. Prostaglandinų sintezę karprofenas slopina menkliau, lyginant su uždegimo slopinamuoju ir analgetiniu poveikiu. Gydomosiomis dozėmis vaistas neslopina ar tik silpnai slopina ciklooksigenazių produktus (prostaglandinus ir tromboksanus) ar lipoksigenazės (leukotrienų) produktus. Kadangi prostaglandinų slopinimas sukelia pagrindinį toksinį nepalankų NVNU poveikį, dėl ciklooksigenazės neslopinimo karprofenas yra gerai toleruojamas gyvūnų virškinimo trakte ir inkstuose. Tikslus karprofeno veikimas kol kas nėra žinomas.

Terapinėmis dozėmis karprofeną naudojus aštuonias savaites, jis neveikė neigiamai šunų sąnarių kremzlių. Priešingai, tyrimais *in vitro* nustatyta, kad karprofenas terapinėmis koncentracijomis didina gliukozaminoglikano (GAG) sintezę šunų sąnarių kremzlių chondrocituose. GAG sintezės skatinimas mažina skirtumą tarp kremzlės matricos degeneracinių ir regeneracinių pokyčių ir lėtina kremzlės nykimą.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas karprofenas greitai ir gerai absorbuojasi. Jo biologinis prieinamumas yra didesnis nei 90 %, o C_{max} susidaro per 1–3 val. Daugiau nei 99 % karprofeno jungiasi su kraujo plazmos baltymais, o pasiskirstymo tūris yra mažas. Sušerto vieną kartą karprofeno pusinės eliminacijos iš organizmo laikas vidutiniškai yra 8 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje..

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Keturkampiai balti didelio tankio polietileno buteliai su vaikams neatidaromu polipropileniniu uždoriu po 14, 20, 30, 50, 60, 100 ir 180 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1395/001-007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2002-04-10.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS po 14, 20, 30, 50, 60, 100 ir 180 vnt. tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RIMADYL, 20 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Karprofenas 20 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

14 tablečių
20 tablečių
30 tablečių
50 tablečių
60 tablečių
100 tablečių
180 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

Skausmui ir lėtiniam uždegimui slopinti.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1395/001
LT/2/02/1395/002
LT/2/02/1395/003
LT/2/02/1395/004
LT/2/02/1395/005
LT/2/02/1395/006
LT/2/02/1395/007

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

RIMADYL, 20 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno 20 mg.

Šviesiai ruda tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta "R", o kitoje - vagelė.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims skausmui ir lėtiniam uždegimui slopinti, pvz., sergant degeneracinėmis sąnarių ligomis. Galima naudoti pooperaciniam skausmui slopinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima viršyti nurodytų dozių.

Iš kelių organizmo nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo (taip pat ir karprofenas) išsiskiria lėčiau nei iš šunų, o terapinis indeksas yra siauresnis. Nesant specifinių duomenų dėl RIMADYL tablečių naudojimo katėms, joms vaisto naudoti negalima.

Negalima naudoti širdies, kepenų, inkstų ligomis, skrandžio ir žarnyno opalige ar kraujuojant į virškinimo traktą, kraujo ligomis sergantiems ar jautriems karprofenui gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus ar seniems gyvūnams gali kelti papildomą riziką. Jei vaisto negalima neskirti, gali tekti mažinti dozes ir kruopščiai kliniškai gyvūną stebėti.

Būtina vengti naudoti vaistą gyvūnams esant dehidracijai, padidėjus ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes tuomet didesnė galimybė pasireikšti inkstų toksikumui.

Būtina vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo gali slopinti fagocitozę, todėl gydant gyvūną, kuriam yra uždegimas susijęs su bakterine infekcija, vienu metu reikia taikyti tinkamą antimikrobinį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Nesant specialių tyrimų, negalima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie jokią reikšmingą karprofeno sąveiką su kitais vaistais nėra pranešta. Karprofeno ūminio toksiškumo reikšmingai gyvūnams neveikė penkiolika dažniausiai naudojamų (ar plačiausiai paplitusių) vaistų – acetilsalicilo rūgštis, amfetaminas, atropinas, chlorpromazinas, diazepam, difenhidraminas, etilo alkoholis, hidrochlortiazidas, imipraminas, meperidinas, propoksifenas, pentobarbitalis, sulfisoksazolis, tetraciklinas ir tolbutamidas.

Nepaisant, kad karprofenas ir varfarinas gali jungtis su kraujo plazmos baltymais, atidžiai gyvūną stebint vienu metu juos naudoti galima, nes jie jungiasi prie skirtingų žmogaus ir galvijų kraujo serumo albumino vietų.

Kartu su vaistu ir po to dar 24 val. negalima duoti kitų nesteroidinių medžiagų nuo uždegimo. Kai kurie NVNU gali būti stipriai bejungiantys su kraujo plazmos baltymais ir konkuruoti dėl to su kitais vaistais, todėl gali didėti toksiškumas.

Perdozavimas

Specifinių priešnuodžių karprofenui nėra. Perdozavus būtina taikyti palaikomąją terapiją, kaip ir perdozavus kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kepenų funkcijos sutrikimas ¹ Inkstų funkcijos sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kraujas išmatose ² , Viduriavimas ² , Vėmimas ² Apetito praradimas ² , Letargija ²

¹ Pranešama kaip apie idiosinkrazinius atvejus.

² Tipiškos su NVNU susijusios nepageidaujamos reakcijos. Šios nepageidaujamos reakcijos dažniausiai pasireiškia per pirmą gydymo savaitę ir daugeliu atvejų yra laikinos ir išnyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais jos gali būti sunkios arba mirtinos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sušerti. Tabletės yra skanios ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 2–4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio, kurią galima sušerti vienu metu arba padalinti pusiau ir duoti du kartus. Sumažėjus simptomams, po 7 d. paros dozę galima sumažinti iki 2 mg karprofeno 1 kg kūno svorio ir skirti vieną kartą per parą.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Gydant ilgai, būtina nuolatinė veterinarijos gydytojo priežiūra.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kadangi tabletės yra skanios, jas būtina laikyti saugiai. Prarijus didelį tablečių kiekį, gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Jei įtariama, kad šuo (ar katė) suėdė daugiau tablečių, nei rekomenduotina dozė, būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/02/1395/001-007

Keturkampiai balti didelio tankio polietileno buteliai su vaikams neatidaromu polipropileniniu uždoriu po 14, 20, 30, 50, 60, 100 ir 180 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Tel.: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com