

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sušený prášek vepřových jater
Hydrolyzovaný rostlinný protein
Kukuřičný škrob
Monohydrát laktózy
Sacharóza s kukuřičným škrobem
Pšeničné klíčky
Hydrogenfosforečnan vápenatý
Glukóza, kapalná
Želatina
Magnesium-stearát

Světlehnědé ochucené tablety s dělicí rýhou na jedné straně.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Analgésie a zmírnění zánětu při chronických muskuloskeletárních onemocněních, např. degenerační onemocnění kloubů. Veterinární léčivý přípravek je též určen ke tlumení pooperační bolesti.

3.3 Kontraindikace

Čas eliminace nesteroidních antiflogistik včetně karprofenu je u koček delší než u psů a terapeutický index je užší. Z důvodu nedostatku specifických údajů o použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček je jeho použití kontraindikováno.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u zvířat s možností gastrointestinální ulcerace nebo krvácení nebo zvířat se zjevnou krevní dyskrázií nebo hypersenzitivitou na tento veterinární léčivý přípravek. Tak jako u ostatních nesteroidních antiflogistik existuje riziko ojedinělých ledvinných nebo jaterních nežádoucích reakcí. Nepoužívat v průběhu březosti a laktace. Neaplikovat současně nebo v průběhu (před a po) 24 hodin jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID). Některá NSAID mohou být silně vázaná na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně vázanými látkami, což může vyvolat toxický účinek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vzhledem k ochucení veterinárního léčivého přípravku je potřebné jej uchovávat na bezpečném místě. Požití velkého množství tablet může vyvolat závažné nežádoucí reakce. Pokud máte podezření, že váš pes (nebo kočka) požil tento veterinární léčivý přípravek v dávce vyšší, než je doporučené, kontaktujte veterinárního lékaře.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračovat doporučené dávky.

Použití u psů mladších než 6 týdnů nebo u starých psů může představovat určité riziko. Pokud je použití nevyhnutelné, tito psi by měli dostat redukovanou dávku a měli by být pozorně klinicky sledováni.

Vyhněte se použití u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Vyhněte se současnému podání potenciálně nefrotoxických látek.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případě léčby zánětu spojeného s bakteriální infekcí je nutné zvážit i současné použití antimikrobiální léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Žádné.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	porucha jater ^{1,2} , porucha ledvin ^{1,2}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	krev v trusu ^{2,3} , průjem ^{2,3} , gastrointestinální ulcerace ² , měkký trus ^{2,3} , zvracení ^{2,3} ztráta chuti k příjmu krmiva ^{2,3} , letargie ^{2,3}

¹ Hlášené jako idiosynkratický nežádoucí účinek.

² Typické nežádoucí účinky spojené s NSAID.

³ Vyskytují se během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a po ukončení léčby vymizí, a ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální. Pokud se nežádoucí účinky vyskytnou, je třeba léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

U karprofenu nebyly popsány žádné významné lékové interakce. Akutní toxicita karprofenu u zvířat nebyla v testech s patnácti běžně používanými léčivými látkami významně ovlivněna. Byly to kyselina acetylsalicylová, amfetamin, atropin, chlórpomazin, diazepam, difenyldramin, etylalkohol, hydrochlórothiazid, imipramin, meperidin, propoxyphen, fentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklin a tolbutamid. Karprofen i warfarin mohou být vázané na plazmatické bílkoviny. Mohou být použity současně za předpokladu, že klinický stav je pečlivě sledován, protože bylo prokázáno, že se vážou na dvě odlišná místa lidského a bovinního sérového albuminu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Rimadyl Palatable tablety jsou ochucené a spontánně přijímané většinou psů.

Počáteční denní dávka 2 až 4 mg karprofenu / kg ž.hm. se může podat naráz nebo se může rozdělit na dvě stejné dávky. V závislosti na klinické odezvě může být po 7 dnech tato dávka redukována na 2 mg karprofenu / kg ž.hm. / den, podaná v jediné denní dávce.

Délka léčby je závislá na klinické odezvě. Dlouhodobá léčba by měla být pod pravidelnou kontrolou veterinárního lékaře.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem; postupuje se podle všeobecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAID.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofen patří do skupiny 2-arylpropionové kyseliny nesteroidních antiflogistik (NSAID). Má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofen, jako většina jiných NSAID, je inhibitorem enzymu cyklo-oxygenázy podílejícím se na kaskádě kyseliny arachidonové. Inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je slabá v porovnání s jeho protizánětlivou a analgetickou účinností. V terapeutických dávkách u psů inhibice produktů cyklo-oxygenázy (prostaglandinů a tromboxináz) nebo lipoxygenázy (leukotrenů) buď chyběla, nebo byla jen mírná. Inhibice prostaglandinů je zřejmě příčinou vyvolávající toxické nežádoucí účinky NSAID. Proto nepřítomnost inhibice cyklo-oxygenázy může vysvětlovat výbornou gastro-intestinální a renální snášenlivost karprofenu pozorovanou u psů. Přesný mechanismus účinku karprofenu není objasněn.

Karprofen neprokázal žádný nežádoucí vliv na kloubní chrupavku psů po opakované léčebné dávce během 8 týdnů. Navíc, terapeutické koncentrace karprofenu ukázaly in vitro nárůst syntézy glykosaminoglykanů (GAG) v chondrocytech získaných ze psí kloubní chrupavky. Stimulace syntézy GAG snížila rozdíl mezi podílem degenerace a regenerace kloubní matrix, což má za následek zpomalení procesu ztráty chrupavky.

4.3 Farmakokinetika

Karprofen se rychle absorbuje. Karprofen má malý distribuční objem, pomalou systémovou clearance a biologický poločas eliminace je 3,2 – 11,77 hod.

Hlavními produkty biotransformace u psů jsou estery glukuronidů a následuje oxidace na C-7 a C-8 fenolových jader. Převažuje biliární sekrece, 70 % se vyloučí trusem, cca 8–15 % se vyloučí močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hranatá lahvička z polyetylenu (HDPE) uzavřená bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu. Bez vnějšího přebalu.

Velikosti balení: 14, 20, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/023/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 3. 2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).