

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/07/1683

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rimadyl Palatable Tablets 50 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns 50 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Gaiši brūna, kvadrātveida tablete ar iegravētu "R" vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sāpju un hroniska iekaisuma mazināšanai, piemēram, deģeneratīvu locītavu slimību gadījumā, suņiem.

Tabletes var arī lietot pēcoperācijas sāpju gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

Nepārsniegt norādītās devas.

Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL), tostarp karprofēna eliminācijas laiks kaķiem ir garāks nekā suņiem, un terapeitiskais indekss šaurāks. Sakarā ar specifisko datu trūkumu lietošana kaķiem ir kontrindicēta.

Nelietot suņiem, kuri slimo ar sirds, aknu vai nieru slimībām, jo pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās vai asiņošanas iespējamība, asiņu diskrāzija vai pastiprināta jutība pret šīm zālēm. Tāpat kā citu NSPL lietošanas gadījumā, pastāv rets nieru vai aknu idiosinkrātisku blakusparādību risks.

Nelietot vienlaicīgi vai 24 stundu laikā ar citiem NSPL.

Daži NSPL var ļoti labi piesaistīties plazmas olbaltumvielām un konkurēt ar citām vielām ar labu piesaistīšanās spēju, kas var izraisīt toksisku iedarbību.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojojot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām vai veciem suņiem, var būt papildu risks. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, šiem suņiem var būt nepieciešama devas samazināšana un rūpīga klīniskā uzraudzība.

Izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem suņiem, jo ir iespējama paaugstināta nefrotoksiska iedarbība.

Jāizvairās no potenciāli nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

NSPL var kavēt fagocitozi un tāpēc, ārstējot bakteriālas infekcijas izraisītus iekaisumus, nepieciešama atbilstoša vienlaicīga pretmikrobā terapija.

Šīs zāles var samazināt kreatinīna klīrensu, kas var ietekmēt anestētiķu izdalīšanos caur nierēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar zālēm nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ziņots par tipiskām NSPL blakusparādībām, piemēram, vemšana, mīkstas fekālijas/ diareja, asiņu klātbūtne fekālijās, samazināta apetīte, letargija. Šīs blakusparādības parasti rodas pirmās ārstēšanas nedēļas laikā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Tāpat kā citu NSPL lietošanas gadījumā, pastāv rets nieru vai aknu idiosinkrātisku blakusparādību risks.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt zāļu lietošanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Tā kā nav veikti pētījumi kucēm grūsnības / laktācijas laikā, šīs zāles lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ziņots par nozīmīgu karprofēna mijiedarbību. Testos ar piecpadsmit biežāk lietotām zālēm (vai biežāk pieejamām) netika būtiski ietekmēta karprofēna toksicitāte dzīvniekiem. Tās bija acetilsalicilskābe, amfetamīns, atropīns, hlorpromazīns, diazepāms, difenhidramīns, etilspirts, hidrohlortiazīds, imipramīns, meperidīns, propoksifēns, pentobarbitāls, sulfisoksazols, tetraciklīns un tolbutamīds.

Tā kā gan karprofēns, gan varfarīns var piesaistīties plazmas olbaltumvielām, tos drīkst lietot vienlaicīgi, ja klīniskā situācija tiek rūpīgi kontrolēta, jo konstatēts, ka tie piesaistās divās dažādās cilvēku un liellopu seruma albumīna vietās.

Tāpat kā ar citiem NSPL, karprofēnu nedrīkst lietot vienlaikus ar citām NSPL veterinārajām zālēm vai glikokortikoīdu grupas veterinārām zālēm. NSPL izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām labi saistošām zālēm, tādēļ vienlaikus to lietošana var radīt toksisku iedarbību. Tomēr klīnisko pētījumu laikā liellopiem tika izmantotas četras dažādas antibiotiku klases - makrolīdi, tetraciklīni, cefalosporīni un potenciētie penicilīni bez zināmas mijiedarbības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes ir aromatizētas un vairums suņu tās labprāt apēd.

Sākuma devu 2 - 4 mg karprofēna uz 1 kg ķermeņa svara dienā ieteicams lietot vienā reizē vai sadalot 2 vienādās daļās.

Atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas pēc 7 dienām devu var samazināt līdz 2 mg karprofēna /kg ķermeņa svara lietojot vienu reizi dienā.

Lai pagarinātu pretsāpju un pretiekaisuma iedarbību pēc operācijas, pēc parenterālas maziem dzīvniekiem injekcijām paredzētā *Rimadyl* lietošanas, var lietot *Rimadyl* tabletes devā 4 mg/kg/dienā līdz 5 dienām ilgi.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no novērotās klīniskās atbildes reakcijas. Ilgstoša terapija jāveic veterinārārsta pastāvīgā uzraudzībā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā nav specifiska antidota. Tāpat kā citu NSPL klīniskas pārdozēšanas gadījumā veicama vispārēja atbalstoša terapija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.
ATĶ vet kods: QM01AE91.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms

Karprofēns ir 2-arilpropionskābes grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, kam piemīt pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža darbība.

Karprofēns, līdzīgi vairumam citu NSPL, inhibē enzīmu ciklooksigenāzi arahidonskābes kaskādē. Tomēr karprofēna prostaglandīnu sintēzes inhibīcija tā pretiekaisuma un pretsāpju darbības stipruma dēļ ir niecīga. Terapeitiskās devās suņiem ciklooksigenāzes (prostaglandīnu un tromboksānu) vai lipooksigenāzes (leikotriēnu) inhibīcijas nav vai tā ir niecīga. Tā kā tiek uzskatīts, ka prostaglandīnu inhibīcija ir galveno NSPL toksisko blakusparādību pamatā, ciklooksigenāzes inhibīcijas trūkums var izskaidrot šīs sugas izcilo kuņģa-zarnu trakta un nieru panesamību attiecībā uz karprofēnu. Precīzs karprofēna darbības mehānisms nav skaidrs.

Pēc atkārtotu terapeitisko devu ievadīšanas astoņas nedēļas, netika konstatēta kaitīga karprofēna ietekme uz skrimšļiem suņiem ar hronisku artrītu, suņu osteoartrīta modelī.

Konstatēts, ka karprofēns terapeitiskā koncentrācijā (*in vitro*) palielina proteoglikāna sintēzi ar artrītu slimu suņu skrimšļu hondrocītos.

Proteoglikāna sintēzes stimulācija sašaurina atšķirību starp skrimšļa matricas deģenerācijas un reģenerācijas līmeni, rezultātā palēninot skrimšļa zuduma attīstību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Karprofēns ātri un labi absorbējas pēc iekšķīgas lietošanas. Biopieejamība ir augstāka par 90%, un C_{max} tiek sasniegta pēc 1 - 3 stundām. Karprofēns piesaistās asins plazmas olbaltumvielām vairāk nekā 99% apjomā, un tam ir mazs izkliedes tilpums. Eliminācijas pusperiods pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir apmēram 8 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cūku aknu pulveris
Augu izcelsmes proteīns, hidrolizēts
Ciete, kukurūzas
Laktozes monohidrāts
Cukurs, konditorejas
Kviešu asni
Kalcija hidroģēnfosfāts, bezūdens
Kukurūzas sīrups (81,5 % sausnas)
Želatīns
Magnija stearāts
Attīrīts ūdens*

*Nav galaproduktā.

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā vietā.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Tā kā tabletes ir aromatizētas, uzglabāt tās drošā vietā.

Norijot lielu daudzumu, var būt nopietnas blakusparādības. Ja ir aizdomas, ka suns norijis lielāku Rimadyl Palatable Tablets devu par ieteikto, lūdzu, sazinieties ar savu veterinārārstu.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kvadrātveida balta, augsta blīvuma polietilēna pudele ar bērniem drošu polipropilēna vāciņu.

Iepakojuma izmēri: 14, 20, 30, 50, 60, 100 un 180 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/07/1683

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/04/2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 05/07/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.