

NAVODILO ZA UPORABO

Rimadyl 20 mg okusne, žvečljive tablete za pse
Rimadyl 50 mg okusne, žvečljive tablete za pse
Rimadyl 100 mg okusne, žvečljive tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rimadyl 20 mg okusne, žvečljive tablete za pse
Rimadyl 50 mg okusne, žvečljive tablete za pse
Rimadyl 100 mg okusne, žvečljive tablete za pse

karprofen

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ena tableta vsebuje 20 mg, 50 mg ali 100 mg karprofena.

4. INDIKACIJE

Zmanjšanje bolečine in znakov vnetja, na primer pri degenerativnem obolenju sklepov. Zdravilo Rimadyl lahko uporabite tudi za lajšanje post operativne bolečine.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne prekoračite navedenega odmerka.

Eliminacijski čas nesteroidnih protivnetnih zdravil, vključno karprofena, je pri mačkah daljši kot pri psih, terapevtski indeks pa ožji. Brez specifičnih podatkov je uporaba zdravila Rimadyl pri mačkah kontraindicirana.

Ne uporabljajte jih pri psih s srčnim, jetrnim ali ledvičnim obolenjem, kjer je možnost gastrointestinalne ulceracije ali krvavitve, ali kjer gre za krvne diskrazije ali preobčutljivost za zdravilo.

Kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, tudi tu obstaja tveganje za pojav ledvičnih ali idiosinkratičnih jetrnih stranskih učinkov.

Karprofena ne smete dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili oziroma znotraj 24 ur. Nekatera nesteroidna protivnetna zdravila se lahko močno vežejo na proteine plazme in konkurirajo drugim močno vezanim zdravilom, kar lahko povzroči toksične učinke.

6. NEŽELENI UČINKI

Eksperimenti in klinični dokazi kažejo na to, da je pri psih ulceracija gastrointestinalnega trakta redka, in do nje pride zgolj pri odmerkih, ki močno odstopajo od terapevtskega.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno aplikacijo. Tablete zdravila Rimadyl se lahko prežvečijo in jih večina psov rade volje sprejme, ko jim jih ponudite.

Začetni odmerek 2 do 4 mg karprofena na kg telesne mase dnevno je priporočljivo dati v celoti ali v dveh enako razdeljenih odmerkih. Odvisno od kliničnega odziva lahko odmerek po sedmih dneh zmanjšate na 2 mg karprofena na kg telesne mase dnevno in ga aplicirate v enem samem dnevnem odmerku.

Trajanje zdravljenja bo odvisno od odziva zdravljenih živali. Dolgotrajno zdravljenje mora biti pod stalnim veterinarskim nadzorom.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Glejte poglavje 12.

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte na suhem mestu.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba pri psih, mlajših od 6 tednov oziroma pri starejših psih, lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se navedeni uporabi ni moč izogniti, se lahko takšnim psom daje zmanjšan odmerek in se pozorno spremlja njihovo klinično stanje.

Zdravila ne dajajte dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ker pri njih obstaja večja nevarnost toksične okvare ledvic.

Zdravila ne dajajte sočasno s potencialnimi nefrotoksičnimi zdravili.

Nesteroidna protivnetna zdravila lahko zavrejo fagocitozo, zato je treba med zdravljenjem bakterijskih infekcij sočasno s karprofenom dajati ustrezno protimikrobno zdravilo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Jih ni.

Brežost:

Doslej še niso objavili dodatnih raziskav o embriotoksičnosti, zato je uporaba pri brejih psih kontraindicirana.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Za karprofen ni zabeleženih nikakršnih pomembnejših interakcij zdravila. Akutna toksičnost karprofena pri živalih, v raziskavi s 15 splošno uporabljanimi (razpoložljivimi) zdravili ni bila izražena. Zdravila, ki so jih uporabili, so bila: acetilsalicilna kislina, amfetamin, atropin, klorpromazin, diazepam, difenhidramin, etilni alkohol, hidroklorotiazid, imipramin, meperidin, propoxyfen, pentobarbital, sulfisoksazol, tetraciklin in tolbutamid (Jeunet, 1982).

Čeprav se karprofen in varfarin lahko vežeta na iste receptorje plazemskih beljakovin, jih lahko uporabljate sočasno pod pogojem, da skrbno spremljate in nadzorujete klinični sliko; kajti pokazalo se

je, da se vežeta na dve oddaljeni mesti na humani in goveji serumski albumin (Sudlow et al (1976). Crouthamel in Popick (1979) in Jeunet (1982)).

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Za morebitno predoziranje karprofena ni specifičnega antidota, ukrepamo lahko le s podpornim simptomatskim zdravljenjem.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

Prazna ovojnina zdravila Rimadyl ni nevarna za okolje, zato se lahko zbira in uniči tako kot ostala prazna ovojnina zdravil.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Delovanje

Karprofen je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine 2-arilpropionske kisline, ki deluje protivnetno, analgetično in antipiretično.

Karprofen tako kot večina drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil, zavira aktivnost ciklooksigenaze v kaskadi arahidonske kisline. Toda zaviranje sinteze prostaglandina je manjše v primerjavi z njegovo protivnetno in analgetično učinkovitostjo. Pri psih v terapijskih odmerkih karprofen le neznatno zavira produkte ciklooksigenaze (prostaglandine in tromboksan) in lipooksigenaze (levkotriene).

Ker je zaviranje prostaglandinov osnova glavnim toksičnim stranskim učinkom nesteroidnih protivnetnih zdravil, lahko manjše zaviranje ciklo-oksigenaze pojasni odlično gastrointestinalno in ledvično toleranco karprofena pri tej živalski vrsti.

Natančnejši način delovanja karprofena ni popolnoma jasn.

Po osmih tednih dajanja terapijskega odmerka karprofena, le-ta ni pokazal škodljivega učinka na artritični hrustanec pri psih.

Terapevtska koncentracija karprofena je *in-vitro* povečala sintezo glikozaminoglikana (GAG) v hondrocitih, ki izvirajo iz artritičnega hrustanca.

Stimulacija sinteze GAG zmanjša razliko med razmerjem degeneracije in regeneracije matriksa hrustanca. Rezultat je upočasnjena proces izgube hrustanca.

Številke dovoljenj za promet:

NP/V/0300/002 - Rimadyl 20 mg okusne, žvečljive tablete za pse

NP/V/0300/003 - Rimadyl 50 mg okusne, žvečljive tablete za pse

NP/V/0300/004 - Rimadyl 100 mg okusne, žvečljive tablete za pse

Način izdajanja zdravila: Na veterinarski recept.

Rok uporabnosti: Označen na ovojni.

Pakiranje: Plastenke z varnostnim pokrovčkom s 14, 20, 30, 50, 60, 100 ali 180 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.