

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rimadyl Palatable Tablets 50, 50 mg, tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat No 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Palatable Tablets 50
50 mg, tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować przy owrzodzeniach żołądka i jelit, niewydolności nerek, wątroby lub serca, dyskrazji, przy nadwrażliwości na lek.

Nie stosować u kotów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 jedynie w znacznym przekroczeniu dawki terapeutycznej. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących

objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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 tabletka 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 czas, 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

Produkt zawiera dodatek substancji smakowo-zapachowych, dzięki czemu jest chętnie przyjmowany przez większość zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przełożone tabletki umieścić ponownie w opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak specyficznych objawów przedawkowania poza opisanymi w punkcie 6 działania niepożądane.

W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe, jak w przypadku innych niesterydowych środków przeciwzapalnych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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*).

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.