

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1758**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Rimadyl 20 mg tablets for dogs

Rimadyl 20 mg таблетки за кучета

Rimadyl 50 mg tablets for dogs

Rimadyl 50 mg таблетки за кучета

Rimadyl 100 mg tablets for dogs

Rimadyl 100 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Всяка таблетка съдържа съответно 20 mg, 50 mg или 100 mg Carprofen.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Spray dried pork liver powder
Hydrolysed vegetable protein
Maize starch
Lactose monohydrate
Confectioner's sugar
Wheat germ
Calcium hydrogen phosphate anhydrous
Glycose, liquid
Gelatin type A
Magnesium stearate
Пречистена вода

Овкусени, кръгли таблетки с централна делителна линия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За обезболяване и намаляване на хронични възпаления, например дегенеративно болестно изменение на ставите.

Rimadyl овкусени таблетки могат да се прилагат за облекчаване на постоперативна болка.

3.3 Противопоказания

Да не се надвишава предписаната доза.

Времето за елимиране на НСПВС, в това число и на carprofen, при котките е по-дълго отколкото при кучетата и терапевтичният индекс е по-нисък. Поради липса на точни данни, прилагането на Rimadyl овкусени таблетки при котки е противопоказно.

Да не се прилага при кучета, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, при които има опасност от поява на гастроинтестинална язва или кървене, или ако има признаци за наличие на кръвна дискразия или свръхчувствителност към продукта. Както и при останалите НСПВС и тук съществува риск от редки неблагоприятни реакции, които засягат бъбреците или черния дроб.

Да не се прилага едновременно с други НСПВС или в рамките на 24 часа от приложението на такива. Някои НСПВС притежават способността да се свързват във висока степен с протеините в кръвната плазма и не са съвместими с други лекарствени продукти, които имат същата способност, вследствие на което може да имат токсичен ефект.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Приложението на Rimadyl овкусени таблетки при кучета на възраст по-малка от 6 седмици или при много възрастни кучета е свързано с допълнителен риск. Ако употребата на този ветеринарен лекарствен продукт не може да бъде избегната, за тези кучета може да се наложи приложение на по-ниски дози и клинично наблюдение с повишено внимание.

Избягвайте употребата на продукта при обезводнени, хиповолемични или хипотонични кучета, тъй като съществува повишен риск от бъбречна токсичност.

Да се избягва едновременното приложение на продукта с нефротоксични лекарствени продукти.

НСПВС могат да предизвикат инхибиране на фагоцитозата и поради това при лечение на възпаления, причинени от бактериални инфекции, трябва да се назначи подходящо съпътстващо антимикробно лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Стомашна язва, Чревно разстройство ¹
--	---

¹ Докладвано като язва.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Не се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на carprofen с други ветеринарни лекарствени продукти.

При животните острата токсичност от carprofen не се е повлияла значително при тестове с петнадесет широко използвани (или широко разпространени) лекарствени продукти. Това са аспирин, амфетамин, атропин, хлорпромазин, диазепам, дифенхидрамин, етилов алкохол, хидрохлоротиазид, имипрамин, меперидин, пропоксифен, пентобарбитал, сулфизоксазол, тетрациклин и толбутамид. (Jeunet, 1982)

Carprofen, както и warfarin могат да се свързват с плазмените протеини във висока степен. Те могат да се използват едновременно при условие, че клиничното състояние се наблюдава с повишено внимание, тъй като е доказано, че се свързват с два различни участъка на албумина в човешкия и животинския серум [Sudlow et al (1976), Crouthamel and Popick (1979) and Jeunet (1982)].

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Таблетките Rimadyl са овкусени и повечето кучета ги поглъщат без съпротивление.

Препоръчва се първоначалната доза от 2 до 4 mg carprofen на килограм т. м. на ден да се прилага като единична доза или разделена на две равни части. В зависимост от клиничната реакция дозата може да бъде намалена след 7 дни до 2 mg carprofen за килограм т. м. на ден, като се прилага веднъж дневно.

Продължителността на лечението зависи от наблюдаваната реакция. Дългосрочното лечение се извършва под редовен контрол от страна на ветеринарен лекар.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма определен антидот при предозиране на carprofen. В случай на приложение на по-висока от предписаната доза, обикновено се прилага поддържащо лечение, което по принцип се прилага при предозиране на НСПВС.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AE91.

Carprofen принадлежи към групата на 2-акрилпропионовите киселини на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) и притежава противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие.

Carprofen, както повечето други НСПВС, е инхибитор на ензима циклооксигеназа от арахидно-киселинната поредица.

Инхибирането на синтеза на простагландин от carprofen е слабо в сравнение с неговите противовъзпалителни и аналгетични свойства. При терапевтичните дози за куче, инхибирането на продуктите на циклооксигеназата (простагландин и тромбосан) или липооксигеназата (левкотриени) отсъства или е съвсем слабо изразено. Тъй като се счита, че инхибирането на простагландин засилва токсичността-основна неблагоприятна реакция на НСПВС, с липсата на инхибиране на циклооксигеназа може да се обясни много добрата гастроинтестинална и бъбречна поносимост на carprofen при тези животни. Точният механизъм на действие на carprofen не е напълно изяснен.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25° C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Съхранявайте таблетките Rimadyl на безопасни места, понеже имат приятен вкус. Възможно е възникването на остри неблагоприятни реакции при поглъщане на голямо количество от ветеринарния лекарствен продукт.

Ако предполагате, че вашето куче (котка) е погълнало таблетки Rimadyl над препоръчаната доза, трябва незабавно да се консултирате с Вашия ветеринарен лекар.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Квадратен флакон от полиетилен с висока плътност, с полипропиленова капачка със защита против отваряне от деца.

Размери на опаковката: 14, 20, 30, 50, 60, 100 или 180 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1758

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/07/2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV