

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rimadyl 100 mg okusne, žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

karprofen 100 mg

Pomožna snov:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje bolečine in znakov vnetja, na primer pri degenerativnem obolenju sklepov.

Rimadyl 100 mg okusne, žvečljive tablete za pse lahko uporabite tudi za lajšanje post operativne bolečine.

4.3 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 Rimadyl 100 mg okusne, žvečljive tablete za pse 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.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

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

4.8 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)).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno aplikacijo. RIMADYL 100 mg okusne, žvečljive tablete za pse se lahko prežvečijo in jih večina psov radi volje sprejme, ko jim jih ponudimo.

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 zdravljenega živali. Dolgotrajno zdravljenje mora biti pod stalnim veterinarskim nadzorom.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATC vet: QM01AE91

Farmakoterapevtska skupina: karprofen, nesteroidna protivnetna zdravila

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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 terapevtskih 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 jasen.

Po osmih tednih dajanja terapevtskega 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 upočasnen proces izgube hrustanca.

5.2 Farmakokinetični podatki

Karprofen se hitro in dobro resorbira po peroralnem dajanju. Biološka razpoložljivost je večja kot 90% in C_{max} je dosežena po 1 do 3 urah. Karprofen se veže na plazmo več kot 99 % in ima majhen distribucijski volumen. Polovični čas izločanja je približno 8 ur po enkratnem peroralnem dajanju.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Koruzni škrob, laktoza monohidrat, sladkor v prahu, kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni, koruzni sirup, želatina tipa A, magnezijev stearat, posušeni prah svinjskih jeter v spreju, hidrolizirani rastlinski protein, pšenična kal

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.
Shranjujte na suhem mestu.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pravokotna plastenka iz zelo kompaktnega polietilena s polipropilenskim zapiralom, varnim pred otroki.

Plastenke: 14, 20, 30, 50, 60, 100 ali 180 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0300/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

07.10.2009

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA