

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Prášok zo sušenej bravčovej pečene	
Hydrolyzovaný rastlinný proteín	
Kukuričný škrob	
Monohydrát laktózy	
Sacharóza	
Pšeničné klíčky	
Bezvodý hydrogénfosforečnan vápenatý	
Kukuričný sirup	
Želatína typ A	
Magnéziumstearát	

Svetlohnedé tablety, na jednej strane s narazeným „R“ a na druhej strane s poliacou ryhou.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Analgézia a zmiernenie zápalu pri chronických muskuloskeletálnych ochoreniach, napr. degeneratívnych ochoreniach kĺbov. Veterinárny liek je vhodný aj na tlmenie pooperačnej bolesti.

3.3 Kontraindikácie

Čas eliminácie nesteroidných antiflogistík, vrátane karprofénu, je pri mačkách dlhší ako pri psoch a terapeutický index je užší. Z dôvodu nedostatku špecifických údajov o použití veterinárneho lieku pri mačkách je takéto použitie kontraindikované.

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich srdcovými, pečenej alebo obličkovými chorobami, kde je možnosť gastrointestinálnej ulcerácie, krvácania alebo kde je zjavná krvná dyskrázia alebo precitlivosť na veterinárny liek. Neaplikovať súčasne alebo v priebehu (pred a po) 24 hodín iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID). Niektoré NSAID sa môžu silne viazať na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými silne viazanými liečivami, čo môže vyvolať toxický efekt.

3.4 Osobitné upozornenia

Vzhľadom na ochutenie veterinárneho lieku je potrebné ho uchovávať na bezpečnom mieste. Pri požití veľkého množstva tabliet môžu vzniknúť závažné nežiaduce reakcie. Ak je podozrenie, že pes (alebo mačka) požíli tablety v dávke vyššej ako je odporúčaná, kontaktujte veterinárneho lekára.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neprekračujte odporúčané dávky.

Použitie pri psoch mladších ako 6 týždňov alebo pri starých psoch môže predstavovať určité riziko.

Pokiaľ je použitie nevyhnutné, takéto psy by mali dostať zníženú dávku a mali by sa pozorne klinicky sledovať.

Vyhýbajte sa použitiu pri dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psoch, pri ktorých je riziko zvýšenia renálnej toxicity.

Vyhňte sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liečiv.

NSAID môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy, preto pri liečbe zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou je nutné zvážiť aj súčasnú antimikrobiálnu liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	porucha pečene ^{1,2} , porucha obličiek ^{1,2}
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	krv vo výkaloch ^{2,3} , hnačka ^{2,3} , gastrointestinálna ulcerácia ^{2,3} , mäkkšie výkaly ^{2,3} , vracanie ^{2,3} strata chuti do žrania ^{2,3} , letargia ^{2,3}

¹ Hlásené ako idiosynkratický nežiaduci účinok..

² Typické nežiaduce účinky spojené s NSAID.

³ Vyskytujú sa počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a po ukončení liečby vymiznú, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné. Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, liečba sa má prerušiť a treba sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Žiadne významné liekové interakcie neboli pri karproféne popísané. Akútna toxicita karprofénu pri zvieratách nebola v testoch s pätnástimi bežne používanými liečivami významne ovplyvnená. Boli to kyselina acetylsalicylová, amfetamín, atropín, chlórpromazín, diazepam, difenyldramín, etylalkohol, hydrochlórotiazid, imipramín, meperidín, propoxyfén, fentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklín a tolbutamid.

Karprofén aj warfarín sa môžu viazať na plazmatické proteíny. Môžu sa súčasne použiť za predpokladu, že klinický stav je dôkladne monitorovaný, pretože bolo dokázané, že sa viažu na dve odlišné miesta ľudského a boviného sérového albumínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Tablety sú ochutené a väčšina psov ich prijíma spontánne. Počiatočná denná dávka 2 – 4 mg karprofénu/kg ž. hm. sa môže podať naraz alebo rozdeliť na dve rovnaké dávky. V závislosti od klinickej odozvy sa po siedmich dňoch táto dávka môže znížiť na 2 mg karprofénu/kg ž. hm./deň a podať v jednej dennej dávke.

Dĺžka liečby závisí od klinickej odozvy. Dlhodobá liečba by mala byť pravidelne kontrolovaná veterinárnym lekárom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Postupovať podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri predávkovaní NSAID.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofén, v rámci nesteroidných antiflogistík (NSAID), patrí do skupiny kyseliny 2-arylpropiónovej. Má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofén, ako väčšina NSAID, je inhibítorom enzýmu cyklooxygenázy, ktorý sa podieľa na kaskáde kyseliny arachidonovej. Inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom je slabá v porovnaní s jeho protizápalovým a analgetickým účinkom. V terapeutických dávkach pri psoch inhibícia produktov cyklooxygenázy (prostaglandínov a tromboxináz) alebo lipoxygenázy (leukotrénov) buď chýbala, alebo bola len mierna. Inhibícia prostaglandínov je zrejme príčinou toxických nežiaducich účinkov NSAID. Preto neprítomnosť inhibície cyklooxygenázy môže vysvetľovať veľmi dobrú

gastrointestinálnu a renálnu znášanlivosť karprofénu pozorovanú pri tomto druhu zvierat. Presný mechanizmus účinku karprofénu nie je objasnený.

Karprofén nepreukázal žiadny nežiaduci účinok na kĺbovú chrupavku psov po opakovanej liečebnej dávke po dobu 8 týždňov. Okrem toho terapeutické koncentrácie karprofénu preukázali *in vitro* nárast syntézy glykozamínoglykánov (GAG) v chondrocytoch získaných z kĺbovej chrupavky psov. Stimulácia syntézy GAG zníži rozdiel medzi podielom degenerácie a regenerácie kĺbového matrixu, čo má za následok spomalenie procesu straty chrupavky.

4.3 Farmakokinetika

Karprofén je rýchlo absorbovaný. Karprofén má malý distribučný objem, pomalý systémový klírens a polčas eliminačnej fázy je 3,2 – 11,77 hod.

Hlavnými produktmi biotransformácie pri psoch sú estery glukuronidov a nasleduje oxidácia na C-7 a C-8 fenolových jadier. Prevažuje biliárna sekrécia, 70 % sa vylúči trusom, približne 8 – 15 % sa vylúči močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hranatá polyetylénová liekovka uzatvorená bezpečnostným polypropylénovým uzáverom.

Veľkosti balení: 14, 20, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/11/2002

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PLASTOVÁ FLAŠA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá tableta obsahuje:
Karprofén 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

14 tabliet
20 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
60 tabliet
100 tabliet
180 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote pod 25 °C.
Uchovávať na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/071/02-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 50 mg

Svetlohnedé tablety, na jednej strane s narazeným „R“ a na druhej strane s poliacou ryhou.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Analgézia a zmiernenie zápalu pri chronických muskuloskeletálnych ochoreniach, napr. degeneratívnych ochoreniach kĺbov. Veterinárny liek je vhodný aj na tlmenie pooperačnej bolesti.

5. Kontraindikácie

Čas eliminácie nesteroidných antiflogistík, vrátane karprofénu, je pri mačkách dlhší ako pri psoch a terapeutický index je užší. Z dôvodu nedostatku špecifických údajov o použití veterinárneho lieku pri mačkách je takéto použitie kontraindikované.

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich srdcovými, pečenevými alebo obličkovými chorobami, kde je možnosť gastrointestinálnej ulcerácie, krvácania alebo kde je zjavná krvná dyskrázia alebo precitlivosť na veterinárny liek. Neaplikovať súčasne alebo v priebehu (pred a po) 24 hodín iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID). Niektoré NSAID sa môžu silne viazať na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými silne viazanými liečivami, čo môže vyvolať toxický efekt.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vzhľadom na ochutenie veterinárneho lieku je potrebné ho uchovávať na bezpečnom mieste. Pri požití veľkého množstva tabliet môžu vzniknúť závažné nežiaduce reakcie. Ak je podozrenie, že pes (alebo mačka) požíli tablety v dávke vyššej ako je odporúčaná, kontaktujte veterinárneho lekára.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neprekračujte odporúčané dávky.

Použitie pri psoch mladších ako 6 týždňov alebo pri starých psoch môže predstavovať určité riziko.

Pokiaľ je použitie nevyhnutné, takéto psy by mali dostať zníženú dávku a mali by sa pozorne klinicky sledovať.

Vyhýbajte sa použitiu pri dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psoch, pri ktorých je riziko zvýšenia renálnej toxicity.

Vyhňte sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liečiv.

NSAID môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy, preto pri liečbe zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou je nutné zvážiť aj súčasnú antimikrobiálnu liečbu.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Žiadne významné liekové interakcie neboli pri karproféne popísané. Akútna toxicita karprofénu pri zvieratách nebola v testoch s pätnástimi bežne používanými liečivami významne ovplyvnená. Boli to kyselina acetylsalicylová, amfetamín, atropín, chlórpromazín, diazepam, difenylidramín, etylalkohol, hydrochlórotiazid, imipramín, meperidín, propoxyfén, fentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklín a tolbutamid.

Karprofén aj warfarín sa môžu viazať na plazmatické proteíny. Môžu sa súčasne použiť za predpokladu, že klinický stav je dôkladne monitorovaný, pretože bolo dokázané, že sa viažu na dve odlišné miesta ľudského a boviného sérového albumínu.

Predávkovanie:

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri predávkovaní NSAID.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	porucha pečene ^{1,2} , porucha obličiek ^{1,2}
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	krv vo výkaloch ^{2,3} , hnačka ^{2,3} , gastrointestinálna ulcerácia ^{2,3} , mäkkšie výkaly ^{2,3} , vracanie ^{2,3} , strata chuti do žrania ^{2,3} , letargia ^{2,3}

¹ Hlásené ako idiosynkratický nežiaduci účinok..

² Typické nežiaduce účinky spojené s NSAID.

³ Vyskytujú sa počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a po ukončení liečby vymiznú, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné. Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, liečba sa má prerušiť a treba sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: ww.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Tablety sú ochutené a väčšina psov ich prijíma spontánne. Počiatočná denná dávka 2 – 4 mg karprofénu/kg ž. hm. sa môže podať naraz alebo rozdeliť na dve rovnaké dávky. V závislosti od klinickej odozvy sa po siedmich dňoch táto dávka môže znížiť na 2 mg karprofénu/kg ž. hm./deň a podať v jednej dennej dávke.

Dĺžka liečby závisí od klinickej odozvy. Dlhodobá liečba by mala byť pravidelne kontrolovaná veterinárnym lekárom.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/071/02-S

Veľkosti balenia: 14, 20, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko

17. Ďalšie informácie

Karprofén nepreukázal žiadny nežiaduci účinok na kĺbovú chrupavku psov po opakovanej liečebnej dávke počas 8 týždňov. Navyše, terapeutické koncentrácie karprofénu ukázali *in vitro* nárast syntézy glykozamínoglykánov (GAG) v chondrocytoch získaných z kĺbovej chrupavky psov. Stimulácia syntézy GAG zníži rozdiel medzi podielom degenerácie a regenerácie kĺbového matrix, čo má za následok spomalenie procesu straty chrupavky.