

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 100 mg

Svtlehnědé ochucené tablety s dělicí rýhou na jedné straně.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Analgie a zmírnění zánětu při chronických muskuloskeletárních onemocněních, např. degenerační onemocnění kloubů. Veterinární léčivý přípravek je též určen ke tlumení pooperační bolesti.

5. Kontraindikace

Čas eliminace nesteroidních antiflogistik včetně karprofenu je u koček delší než u psů a terapeutický index je užší. Z důvodu nedostatku specifických údajů o použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček je jeho použití kontraindikováno.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u zvířat s možností gastrointestinální ulcerace nebo krvácení nebo zvířat se zjevnou krevní dyskrázií nebo hypersenzitivitou na tento veterinární léčivý přípravek. Tak jako u ostatních nesteroidních antiflogistik existuje riziko ojedinělých ledvinových nebo jaterních nežádoucích reakcí. Nepoužívat v průběhu březosti a laktace. Neaplikovat současně nebo v průběhu (před a po) 24 hodin jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID). Některá NSAID mohou být silně vázaná na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně vázanými látkami, což může vyvolat toxický účinek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vzhledem k ochucení veterinárního léčivého přípravku je potřebné jej uchovávat na bezpečném místě. Požití velkého množství tablet může vyvolat závažné nežádoucí reakce. Pokud máte podezření, že váš pes (nebo kočka) požil tento veterinární léčivý přípravek v dávce vyšší, než je doporučeno, kontaktujte veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračovat doporučené dávky.

Použití u psů mladších než 6 týdnů nebo u starých psů může představovat určité riziko. Pokud je použití nevyhnutelné, tyto psi by měli dostat redukovanou dávku a měli by být pozorně klinicky sledováni.

Vyhnete se použití u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Vyhnete se současnému podání potenciálně nefrotoxických látek.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případě léčby zánětu spojeného s bakteriální infekcí je nutné zvážit i současné použití antimikrobiální léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Žádné.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Předávkování:

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem; postupuje se podle všeobecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAID.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

U karprofenu nebyly popsány žádné významné lékové interakce. Akutní toxicita karprofenu u zvířat nebyla v testech s patnácti běžně používanými léčivými látkami významně ovlivněna. Byly to kyselina acetylsalicylová, amfetamin, atropin, chlórpomazin, diazepam, difenyldramin, etylalkohol, hydrochlórothiazid, imipramin, meperidin, propoxyphen, fentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklin a tolbutamid. Karprofen i warfarin mohou být vázány na plazmatické bílkoviny. Mohou být použity současně za předpokladu, že klinický stav je pečlivě sledován, protože bylo prokázáno, že se vážou na dvě odlišná místa lidského a bovinního sérového albuminu.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	porucha jater ^{1,2} , porucha ledvin ^{1,2}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	krev v trusu ^{2,3} , průjem ^{2,3} , gastrointestinální ulcerace ² , měkký trus ^{2,3} , zvracení ^{2,3} ztráta chuti k příjmu krmiva ^{2,3} , letargie ^{2,3}

¹ Hlášené jako idiosynkratický nežádoucí účinek.

² Typické nežádoucí účinky spojené s NSAID.

³ Vyskytují se během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a po ukončení léčby vymizí, avšak ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální. Pokud se nežádoucí účinky vyskytnou, je třeba léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Rimadyl Palatable tablety jsou ochucené a spontánně přijímané většinou psů.

Počáteční denní dávka 2 až 4 mg karprofenu / kg ž.hm. se může podat naráz nebo se může rozdělit na dvě stejné dávky. V závislosti na klinické odezvě může být po 7 dnech tato dávka redukována na 2 mg karprofenu / kg ž.hm. / den, podaná v jediné denní dávce. Délka léčby je závislá na klinické odezvě.

Dlouhodobá léčba by měla být pod pravidelnou kontrolou veterinárního lékaře.

9. Informace o správném podávání

Žádné.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/023/03-C

Velikosti balení: 14, 20, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Belgie

17. Další informace

Karprofen neprokázal žádný nežádoucí vliv na kloubní chrupavku psů po opakované léčebné dávce během 8 týdnů. Navíc, terapeutické koncentrace karprofenu ukázaly *in vitro* nárůst syntézy glykosaminoglykanů (GAG) v chondrocytech získaných ze psí kloubní chrupavky.

Stimulace syntézy GAG sníží rozdíl mezi podílem degenerace a regenerace kloubní matrix, což má za následek zpomalení procesu ztráty chrupavky.