

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rimadyl 20 mg ízesített tabletta A.U.V.

Rimadyl 50 mg ízesített tabletta A.U.V.

Rimadyl 100 mg ízesített tabletta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Karprofen

20/50/100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Sertésmájpor
Növényi fehérje, hidrolizált
Kukoricakeményítő
Laktóz-monohidrát
Cukrászati cukor
Búzacsíra
Kalcium-hidrogénfoszfát, vízmentes
Kukoricaszirup
Zselatin
Magnézium-sztearát

Rimadyl 20 mg, 50 mg, 100 mg tabletta.: világosbarna színű, egyik oldalán "R" dombornyomással, másik oldalán törővonallal ellátott tabletta.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák mozgásszervi megbetegedéseinek, fájdalommal járó heveny és idült gyulladásainak (oszteoarthritis, artrózis, csípőízületi diszplázia, traumás ín- és izomsérülések stb.) gyógykezelésére. Gyulladáscsökkentő, fájdalom- és lázcsillapító hatású készítmény, amely műtét utáni utókezelésekre, valamint a lágyrészek fájdalommal járó gyulladásainak kezelésére szolgál.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szív, máj, vese és mellékvese megbetegedései, valamint gasztrointesztinális fekély esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ízesített tablettát az állatok szívesen fogyasztják, ezért a véletlen túladagolás megelőzése érdekében biztonságos helyen tartandó.

Dehidrált, hipovolémiás állatokon való alkalmazása nem javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Gyomorirritáció, étvágytalanság, hasmenés, gasztrointesztinális vérzés Májkárosodás ¹ , vesekárosodás ¹
---	--

¹ Mint bármely más NSAID esetében, károsodás előfordulhat.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Vemhes állatokon speciális vizsgálatokat nem végeztek, ezért alkalmazása a vemhesség alatt nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más szteroid vagy nem-szteroid fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentőkkel, nefrotoxikus vagy antikoaguláns szerekkel együtt nem adható.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Ajánlott dózis: 4,0 mg/ttkg karprofen naponta vagy két egyenlő adagban elosztva. A klinikai állapot javulásának megfelelően, 7 nap elteltével a napi adag 2 mg/ttkg-ra csökkenthető napi egyszeri beadással.

A kezelés időtartamát a betegség klinikai tünetei és az állat kondíciója határozzák meg.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nincs specifikus antidotuma, ezért túladagolás esetén kiegészítő gyógykezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE91

4.2 Farmakodinámia

A karprofen a nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) 2-arilpropionsav csoportjába tartozik, és gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és lázcsillapító hatással rendelkezik.

A karprofen a legtöbb NSAID-hoz hasonlóan az arahidonsav kaszkád ciklo-oxigenáz enzimjét gátolja, de prosztaglandin-szintézist gátló hatása gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító képességéhez viszonyítva kismértékű. Terápiás adagban kutyán nem vagy igen kismértékben gátolja a ciklo-oxigenázt (prosztaglaninokat és tromboxánokat) vagy a lipooxigenázt (leukotriéneket). Mivel a prosztaglandin gátlása az alapja a NSAID lényeges toxikus hatásának, a ciklo-oxigenáz gátlásának kisebb mértéke magyarázhatja az ezeknél a fajoknál a gyomor-bélcsatornánál és vesénél tapasztalható jelentős toleranciát. A karprofen pontos hatásmechanizmusa nem ismert.

A karprofen 8 hétig történő folyamatos alkalmazása nem fejtett ki káros hatást a kutya idült gyulladásos ízületi porcára.

A karprofen terápiás koncentrációja a kutyák gyulladásos porcából származó kondrocitákban in vitro fokozza a glükózaminoglikán (GAG) szintézisét.

A GAG szintézissel javul a porc anyagának degenerációja és regenerációja közötti arány, ami lassítja a porc fogyásának ütemét.

4.3 Farmakokinetika

A karprofen szájon át történő alkalmazás után gyorsan és jól szívódik fel. A biológiai hasznosulása több mint 90%, a C_{max} -ot 1-3 óra múlva éri el. A karprofen több mint 99%-ban kötődik a plazmafehérjéhez és kicsi az eloszlási térfogata. A kiürülési felezési ideje egyszeri szájon át történő alkalmazás után megközelítőleg 8 óra.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Száraz helyen tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

14, 20, 30, 50, 60, 100 és 180 db tabletta polietilén tablettatartályban, polipropilén biztonsági zárófedéllel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Hungary Kft.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

20 mg:

2615/1/09 MgSzH ÁTI (14 db)

2615/2/09 MgSzH ÁTI (20 db)

2615/3/09 MgSzH ÁTI (30 db)

2615/4/09 MgSzH ÁTI (50 db)

2615/5/09 MgSzH ÁTI (60 db)

2615/6/09 MgSzH ÁTI (100 db)

2615/7/09 MgSzH ÁTI (180 db)

50 mg:

2616/1/09 MgSzH ÁTI (14 db)

2616/2/09 MgSzH ÁTI (20 db)

2616/3/09 MgSzH ÁTI (30 db)

2616/4/09 MgSzH ÁTI (50 db)

2616/5/09 MgSzH ÁTI (60 db)

2616/6/09 MgSzH ÁTI (100 db)

2616/7/09 MgSzH ÁTI (180 db)

100 mg:

2617/1/09 MgSzH ÁTI (14 db)

2617/2/09 MgSzH ÁTI (20 db)

2617/3/09 MgSzH ÁTI (30 db)

2617/4/09 MgSzH ÁTI (50 db)

2617/5/09 MgSzH ÁTI (60 db)

2617/6/09 MgSzH ÁTI (100 db)

2617/7/09 MgSzH ÁTI (180 db)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. november 13.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. április 24.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).