

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/07/1686
Rimadyl Palatable Tablets 100 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rimadyl Palatable Tablets 100 mg tabletes suņiem
Carprofen

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns 100 mg

Gaiši brūna kvadrātveida tablete ar iegravētu "R" vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sāpju un hroniska iekaisuma mazināšanai, piemēram, deģeneratīvu locītavu slimību gadījumā suņiem.

Tabletes var arī lietot pēcoperācijas sāpju gadījumā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nepārsniegt norādītās devas.

Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL), tostarp karprofēna eliminācijas laiks kaķiem ir garāks nekā suņiem, un terapeitiskais indekss šaurāks. Sakarā ar specifisko datu trūkumu lietošana kaķiem ir kontrindicēta.

Nelietot suņiem, kuri slimo ar sirds, aknu vai nieru slimībām, jo pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās vai asiņošanas iespējamība, asiņu diskrāzija vai pastiprināta jutība pret šīm zālēm. Tāpat kā citu NSPL lietošanas gadījumā, pastāv rets nieru vai aknu idiosinkrātisku blakusparādību risks.

Nelietot vienlaicīgi vai 24 stundu laikā ar citiem NSPL.

Daži NSPL var ļoti labi piesaistīties plazmas olbaltumvielām un konkurēt ar citām vielām ar labu piesaistīšanās spēju, kas var izraisīt toksisku iedarbību.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ziņots par tipiskām NSPL blakusparādībām, piemēram, vemšana, mīkstas fekālijas/ diareja, asiņu klātbūtne fekālijās, samazināta apetīte, letarģija. Šīs blakusparādības parasti rodas pirmās ārstēšanas nedēļas laikā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Tāpat kā citu NSPL lietošanas gadījumā, pastāv rets nieru vai aknu idiosinkrātisku blakusparādību risks. Ja rodas blakusparādības, pārtraukt zāļu lietošanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes ir aromatizētas un vairums suņu tās labprāt apēd.

Sākuma devu 2 – 4 mg karprofēna uz 1 kg ķermeņa svara dienā ieteicams lietot vienā reizē vai sadalot 2 vienādās daļās.

Atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas pēc 7 dienām devu var samazināt līdz 2 mg karprofēna /kg ķermeņa svara lietojot vienu reizi dienā.

Lai pagarinātu pretsāpju un pretiekaisuma iedarbību pēc operācijas pēc parenterālas maziem dzīvniekiem injekcijām paredzētā *Rimadyl* lietošanas, var lietot *Rimadyl* tabletes devā 4 mg/kg/dienā līdz 5 dienām ilgi.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no novērotās klīniskās atbildes reakcijas. Ilgstoša terapija jāveic veterinārārsta pastāvīgā uzraudzībā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Tā kā tabletes ir aromatizētas, uzglabāt tās drošā vietā.

Norijot lielu daudzumu, var būt nopietnas blakusparādības. Ja ir aizdomas, ka suns norijis lielāku Rimadyl Palatable Tablets devu par ieteikto, lūdzu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām vai veciem suņiem, var būt papildu risks. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, šiem suņiem var būt nepieciešama devas samazināšana un rūpīga klīniskā uzraudzība.

Izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem suņiem, jo ir iespējama paaugstināta nefrotoksiska iedarbība.

Jāizvairās no potenciāli nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

NSPL var kavēt fagocitozi un tāpēc, ārstējot bakteriālas infekcijas izraisītus iekaisumus, nepieciešama atbilstoša vienlaicīga pretmikrobā terapija.

Šīs zāles var samazināt kreatinīna klīrensu, kas var ietekmēt anestētiķu izdalīšanos caur nierēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar zālēm nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Tā kā nav veikti pētījumi kucēm grūsnības / laktācijas laikā, šīs zāles lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav ziņots par nozīmīgu karprofēna mijiedarbību. Testos ar piecpadsmit biežāk lietotām zālēm (vai biežāk pieejamām) netika būtiski ietekmēta karprofēna toksicitāte dzīvniekiem. Tās bija acetilsalicilskābe, amfetamīns, atropīns, hlorpromazīns, diazepāms, difenhidramīns, etilspirts, hidrohlortiazīds, imipramīns, meperidīns, propoksifēns, pentobarbitāls, sulfisoksazols, tetraciklīns un tolbutamīds.

Tā kā gan karprofēns, gan varfarīns var piesaistīties plazmas olbaltumvielām, tos drīkst lietot vienlaicīgi, ja klīniskā situācija tiek rūpīgi kontrolēta, jo konstatēts, ka tie piesaistās divās dažādās cilvēku un liellopu seruma albumīna vietās.

Tāpat kā ar citiem NSPL, karprofēnu nedrīkst lietot vienlaikus ar citām NSPL veterinārajām zālēm vai glikokortikoīdu grupas veterinārām zālēm. NSPL izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām labi saistošām zālēm, tādēļ vienlaikus to lietošana var radīt toksisku iedarbību. Tomēr klīnisko pētījumu laikā liellopiem tika izmantotas četras dažādas antibiotiku klases - makrolīdi, tetraciklīni, cefalosporīni un potenciētie penicilīni bez zināmas mijiedarbības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā nav specifiska antidota. Tāpat kā citu NSPL klīniskas pārdozēšanas gadījumā, veicama vispārēja atbalstoša terapija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri: 14, 20, 30, 50, 60, 100 un 180 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.