

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rimadyl Μασώμενο Δισκίο 100mg για σκύλους.

2.ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό (ά) συστατικό (ά):

Κάθε δισκίο περιέχει 100mg καρπροφένη.

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3.ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καφέ δισκία με εγκοπή στην μέση για χορήγηση από το στόμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη των ζώων

Στο σκύλο ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές ανωμαλίες, όπως για παράδειγμα η οστεοαρθρίτιδα. Χρησιμοποιείται επίσης ως αναλγητικός και αντιφλεγμονώδης παράγοντας στην αντιμετώπιση του πόνου μετεγχειρητικά στον σκύλο.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία και διάρκεια θεραπείας.

Να μη χορηγείται σε ζώα με καρδιακή, ηπατική, νεφρική ανεπάρκεια, αν υπάρχει πιθανότητα γαστρεντερικής αιμορραγίας ή σε περιπτώσεις δυσκρασίας του αίματος.

Όπως και σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η χρήση του σπάνια είναι δυνατόν να προκαλέσει νεφρική ή ιδιοσυγκρασιακού τύπου ηπατική νόσο.

Να μην χορηγούνται άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας ταυτόχρονα ή μέσα σε διάστημα 24 ωρών.

Μερικά NSAIDs μπορεί να ενώνονται ισχυρά με πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και να ανταγωνίζονται άλλες ουσίες που σχηματίζουν τέτοιους ισχυρούς δεσμούς γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικά φαινόμενα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου.

Καμιά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χορήγηση σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή σε υπερήλικα ζώα μπορεί να εγκυμονεί κάποιους κινδύνους. Εάν η χορήγηση σε μια τέτοια περίπτωση δεν μπορεί να αποφευχθεί θα πρέπει ίσως να μειωθεί η δόση χορήγησης και να παρακολουθούνται προσεκτικά τα ζώα από κτηνίατρο.

Να αποφεύγεται τη χρήση σε κάθε αφυδατωμένο, ολιγογαιμικό ή υποτασικό ζώο καθώς σε τέτοια περίπτωση υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Τα NSAIDs μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και για το λόγο αυτό σε περιπτώσεις θεραπείας μολυσματικών φλεγμονωδών καταστάσεων θα πρέπει να χορηγείται υπό ταυτόχρονη κατάλληλη αντιβιοτική κάλυψη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος στον γιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικά ανεπιθύμητα συμπτώματα συνδεόμενα με τη χορήγηση NSAIDs, όπως έμετος, υδαρή κόπρανα ή διάρροια, αιματηρά κόπρανα, απώλεια της όρεξης και λήθαργος έχουν αναφερθεί. Αυτά τα συμπτώματα εμφανίζονται γενικά μέσα στη πρώτη εβδομάδα, είναι ήπια στις περισσότερες περιπτώσεις και εξαφανίζονται την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας αλλά σε κάποιες πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να γίνουν σοβαρά ή μοιραία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση , γαλουχία ή την ωοτοκία

Καθώς δεν έχουν γίνει μελέτες σε έγκυα ζώα η χορήγηση της καρπροφένης στα ζώα αυτά αντενδείκνυται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημαντικές αλληλεπιδράσεις της καρπροφένης με άλλα φάρμακα. Η οξεία τοξικότητα της καρπροφένης στα ζώα δεν μεταβλήθηκε σημαντικά με την ταυτόχρονη χορήγηση 15 φαρμάκων ευρείας χρήσης. Αυτά ήταν το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η αμφεταμίνη, η ατροπίνη, η χλωροπρωμαζίνη, η διαζεπάμη, η δυφαινιδραμίνη, η αιθυλική αλκοόλη, η υδροχλωροθειαζίδη, η ιμιπραμίνη, η μεπεριδίνη, η προπoxυφαίνη, η πεντοβαρβιτάλη, η σουλφισοξαζόλη, η τετρακυκλίνη και η τολβουταμίδη.

Παρά το γεγονός ότι τόσο η καρπροφένη όσο και το walfarin μπορούν να ενωθούν με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα, υπό την προϋπόθεση ότι η κλινική κατάσταση παρακολουθείται στενά, καθώς ενώνονται σε 2 διαφορετικά σημεία στην αλβουμίνη του ορού του ανθρώπου και των βοοειδών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Rimadyl Μασώμενο Δισκίο 100mg, χορηγείται στους σκύλους από το στόμα. Η δόση εφόδου είναι 2-4mg/κιλό σωμ. βάρους/ημέρα χορηγούμενη σε δύο ίσες δόσεις. Μετά από 7 ημέρες και ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του ζώου στην θεραπεία, η δόση μπορεί να μειωθεί σε 2mg/κιλό σωμ. βάρους/ημέρα χορηγούμενη σε μία μόνο ημερήσια δόση.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον ρυθμό βελτίωσης της κλινικής εικόνας. Πάντως η κλινική κατάσταση του ζώου θα πρέπει να επανεκτιμάται από τον κτηνίατρο μετά από 14 ημέρες θεραπείας.

Για αύξηση της αναλγησίας και της αντιφλεγμονώδους δράσης, μετεγχειρητικά η παρεντερική θεραπεία μπορεί να ακολουθηθεί από Rimadyl Μασώμενο Δισκίο 100mg στη δόση των 4mg/kg/μέρα για πάνω από 5 ημέρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο εναντίον της υπερδοσίας με καρπροφένη αλλά σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να εφαρμόζεται η γενική υποστηρικτική αγωγή που εφαρμόζεται στις υπερδοσίες των NSAIDs.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATC Vet Code: QM01AE91 Αντιφλεγμονώδη

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η καρπροφένη ανήκει στην ομάδα των 2-arylpropionic οξέων, των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs), και έχει αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Η καρπροφένη όπως και τα περισσότερα NSAIDs, αναστέλλει την δράση του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση, του αραχιδονικού οξέος. Όμως η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών που προκαλεί η καρπροφένη, είναι πολύ μικρή σε σχέση με την αντιφλεγμονώδη και αναλγητική του δράση. Σε θεραπευτικές δόσεις στον σκύλο η αναστολή παραγωγής της κυκλο-οξυγονάσης (προσταγλανδίνες και θρομβοξάνες) ή της λιπο-οξυγονάσης (λευκοτριένη) είναι μηδενική ή μικρή. Καθώς η αναστολή σύνθεσης των προσταγλανδινών πιστεύεται να είναι μία από τις πρωταρχικές παρενέργειες των NSAIDs, η μη αναστολή της κυκλο-οξυγονάσης στο σκύλο μπορεί να εξηγήσει την εξαιρετική γαστροεντερική και νεφρική ανοχή της καρπροφένης στο είδος αυτό.

Το αποτέλεσμα επανειλημμένων θεραπευτικών δόσεων για 8 εβδομάδες, έδειξε ότι η καρπροφένη δεν έχει επιζήμια δράση πάνω στους αρθρικούς χόνδρους του σκύλου. Επιπροσθέτως, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις της καρπροφένης έχουν δείξει *in vitro*, μια αύξηση της σύνθεσης των

γλυκοζαμινογλυκανών (GAG) στα χονδροκύτταρα που προέρχονται από τους αρθρικούς χόνδρους στο σκύλο.

Η διέγερση της σύνθεσης των GAG θα περιορίσει την διαφορά μεταξύ του δείκτη φθοράς και αναγέννησης της μεσοκυττάριας ουσίας του χόνδρου και θα έχει ως αποτέλεσμα την επιβράδυνση της διαδικασίας της απώλειας χόνδρου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η καρπροφένη απορροφάται πολύ καλά και γρήγορα, μετά από στοματική χορήγηση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι μεγαλύτερη από 90% και το C_{max} μετά από 1-3 ώρες. Η καρπροφένη συνδέεται σε ποσοστό πάνω από 99% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και έχει μικρό όγκο κατανομής.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 8 ώρες μετά από μια μόνο χορήγηση από το στόμα.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σύνθεση ανά δισκίο:

Spray Dried Pork Liver Powder

Hydrolyzed Vegetable Protein

Starch Maize

Lactose Monohydrate

Confectioner's Sugar

Wheat Germ

Calcium Dihydrogen Phosphate Anhydrous

Corn Syrup (81,5% Solids)

Gelatine Type A

Magnesium Stearate

6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν παρατηρήθηκαν.

6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάγεται σε ξηρό χώρο προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Δοχεία από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με πώμα, με 20, 50 και 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τη χρήση του να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπο ισχύουσες νομοθεσίες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7, 151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: CY00173V**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

30/6/2008, 25/2/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/12/2018

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου.

Υπεύθυνος διανομέας στη Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd, 2033 Στρόβολος, Κύπρος.

Τηλ: 22 426527