

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rimadyl Palatable Tablets 20 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Cūku aknu pulveris
Augu izcelsmes proteīns, hidrolizēts
Ciete, kukurūzas
Laktozes monohidrāts
Cukurs, konditorejas
Kviešu asni
Kalcija hidroģēnfosfāts, bezūdens
Kukurūzas sīrups
Želatīns
Magnija stearāts

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

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sāpju un hroniska iekaisuma mazināšanai, piemēram, deģeneratīvu locītavu slimību gadījumā, suņiem. Tabletes var lietot arī pēcoperācijas sāpju gadījumā.

3.3. Kontrindikācijas

Nepārsniegt ieteiktās devas.

Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL), tostarp karprofēna, eliminācijas laiks ir garāks un terapeitiskais indekss ir šaurāks kaķiem nekā suņiem. Nelietot kaķiem specifisku datu trūkuma dēļ.

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.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, vai veciem suņiem, var būt papildu risks. Ja nevar izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas, šiem suņiem var būt nepieciešams samazināt devu un rūpīgi uzraudzīt klīnisko stāvokli.

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

Izvairīties no potenciāli nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

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

Šīs veterinārās zāles var samazināt kreatinīna klīrensu, kas var ietekmēt anestēzijas līdzekļu izdalīšanos caur nierēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aknu darbības traucējumi ¹ Nieru darbības traucējumi ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Asinis fekālijās ² , diareja ² , vemšana ² Apetītes zudums ² , letargija ²

¹ Paziņoti kā idiosinkrātiski gadījumi.

² Tipiskas NSPL blakusparādības. Parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā, vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ziņots par nozīmīgu karprofēna mijiedarbību. Testos ar piecpadsmit biežāk lietotajām zālēm (vai biežāk pieejamajām) netika būtiski ietekmēta karprofēna toksicitāte dzīvniekiem. Tās bija acetilsalicilskābe, amfetamīns, atropīns, hlōpromazīns, 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 klīniskais stāvoklis tiek rūpīgi kontrolēts, jo konstatēts, ka tie piesaistās divās dažādās cilvēku un liellopu seruma albumīna vietās.

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

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.

3.9. Lietošanas veids un devas

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 divas vienādās daļās sadalītas devas.

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

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no novērotās klīniskās atbildes reakcijas. Ilgstošu terapiju veikt ārstējošā veterinārārsta pastāvīgā uzraudzībā.

Tā kā tabletes ir aromatizētas, uzglabāt tās drošā vietā.

Liela šo veterināro zāļu daudzuma norīšana var radīt nopietnas blakusparādības. Ja ir aizdomas, ka suns norījis lielāku šo veterināro zāļu devu par ieteikto, lūdz, sazinieties ar savu veterinārārstu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

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

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AE91.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms

Karprofēns ir 2-arilpropionskābes grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, kam piemīt pretiekaisuma, pretspāpju un pretdrudža darbība.

Karprofēns, līdzīgi vairumam citu NSPL, inhibē enzīmu ciklooksigenāzi arahidonskābes kaskādē. Tomēr karprofēna prostaglandīnu sintēzes inhibīcija tā pretiekaisuma un pretspāpju darbības stipruma dēļ ir niecīga. Terapeitiskās devās suņiem ciklooksigenāzes (prostaglandīnu un tromboksānu) vai lipooksigenāzes (leikotriēnu) inhibīcijas nav vai tā ir niecīga. Tā kā tiek uzskatīts, ka prostaglandīnu inhibīcija ir galveno NSPL toksisko blakusparādību pamatā, ciklooksigenāzes inhibīcijas trūkums var izskaidrot šīs sugas izcilo kuņģa-zarnu trakta un nieru panesamību attiecībā uz karprofēnu. Precīzs karprofēna darbības mehānisms nav skaidrs.

Pēc atkārtotu terapeitisko devu ievadīšanas astoņas nedēļas, netika konstatēta kaitīga karprofēna ietekme uz skrimšļiem suņiem ar hronisku artrītu, suņu osteoartrīta modelī.

Konstatēts, ka karprofēns terapeitiskajā koncentrācijā (*in vitro*) palielina proteoglikāna sintēzi ar artrītu slimu suņu skrimšļu hondrocītos.

Proteoglikāna sintēzes stimulācija sašaurina atšķirību starp skrimšļa matricas deģenerācijas un reģenerācijas līmeni, rezultātā palēninot skrimšļa zuduma attīstību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Karprofēns ātri un labi absorbējas pēc iekšķīgas lietošanas. Biopieejamība ir augstāka par 90 %, un C_{max} tiek sasniegta pēc 1 – 3 stundām. Karprofēns piesaistās asins plazmas olbaltumvielām vairāk nekā 99 % apjomā, un tam ir mazs izkļedes tilpums. Eliminācijas pusperiods pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir apmēram 8 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kvadrātveida balta, augsta blīvuma polietilēna pudele ar bērniem drošu polipropilēna vāciņu.

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

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1454

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/04/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Polietilēna pudele ar 14, 20, 30, 50, 60, 100 vai 180 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rimadyl Palatable Tablets 20 mg tablets

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Karprofēns 20 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

14 tabletes

20 tabletes

30 tabletes

50 tabletes

60 tabletes

100 tabletes

180 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/02/1454

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rimadyl Palatable Tablets 20 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns 20 mg

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

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Sāpju un hroniska iekaisuma mazināšanai, piemēram, deģeneratīvu locītavu slimību gadījumā suņiem. Tabletes var lietot arī pēcoperācijas sāpju gadījumā.

5. Kontrindikācijas

Nepārsniegt ieteiktās devas.

Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL), tostarp karprofēna eliminācijas laiks ir garāks un terapeitiskais indekss šaurāks kaķiem nekā suņiem. Nelietot kaķiem specifisku datu trūkuma dēļ.

Nelietot suņiem, kuri slimo ar sirds, aknu vai nieru slimībām, jo pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās vai asiņošanas iespējamība, asiņu diskāzija vai pastiprināta jutība pret šīm zālēm.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām vai veciem suņiem, var būt papildu risks. Ja nevar izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas, šiem suņiem var būt nepieciešams samazināt devu un rūpīgi uzraudzīt klīnisko stāvokli.

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

Izvairīties no potenciāli nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

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

Šīs veterinārās zāles var samazināt kreatinīna klīrensu, kas var ietekmēt anestēzijas līdzekļu izdalīšanos caur nierēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav ziņots par nozīmīgu karprofēna mijiedarbību. Testos ar piecpadsmi biežāk lietotajām zālēm (vai biežāk pieejamajām) 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 klīniskais stāvoklis tiek rūpīgi kontrolēts, jo konstatēts, ka tie piesaistās divās dažādās cilvēku un liellopu seruma albumīna vietās.

Tāpat kā ar citiem NSPL, karprofēnu nedrīkst lietot kopā ar citām NSPL vai glikokortikoīdu grupas veterinārajām zālēm. NSPL *izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām* un var konkurēt ar citām vielām ar labām saistīšanās spējām, tādēļ vienlaicīga to lietošana var radīt toksisku iedarbību. Tomēr klīnisko pētījumu laikā liellopiem tika izmantotas četras dažādas antibiotiku klases - makrolīdi, tetraciklīni, cefalosporīni un potencētie penicilīni bez zināmas mijiedarbības.

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.

Pārdozēšana:

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

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aknu darbības traucējumi ¹ Nieru darbības traucējumi ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Asinis fekālijās ² , diareja ² , vemšana ² Apetītes zudums ² , letarģija ²

¹ Paziņoti kā idiosinkrātiski gadījumi.

² Tipiskas NSPL blakusparādības. Parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā, vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

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 divas vienādās daļās sadalītas devas.

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

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no novērotās klīniskās atbildes reakcijas. Ilgstošu terapiju veikt ārstējošā veterinārārsta pastāvīgā uzraudzībā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tā kā tabletes ir aromatizētas, uzglabāt tās drošā vietā.

Liela šo veterināro zāļu daudzuma norīšana, var radīt nopietnas blakusparādības. Ja ir aizdomas, ka suns norijis lielāku šo veterināro zāļu devu par ieteikto, lūdzu, sazinieties ar savu veterinārārstu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/02/1454

Iepakojuma lielumi: 14, 20, 30, 50, 60, 100 un 180 tabletes.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija
Tel.: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com