

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rimadyl 20/50/100 mg ízesített tabletta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

karprofen 20/50/100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 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.

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A gyomor irritációja, étvágytalanság, hasmenés, gasztrointesztinális vérzés igen ritkán előfordulhat, de a javasoltnál magasabb dózis esetén.

Más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan nagyon ritka mellékhatásként máj- és vesekárosodás alakulhat ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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

4.8 Gyógyszerkölesőnhatások és egyéb interakciók

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: nem-steroid gyulladáscsökkentők

Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE91

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A karprofen a nem-steroid 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 fajknál a gyomor-bélsatornánál 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.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

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.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Sertésmájpor

Növényi fehérje, hidrolizált

Kukoricakeményítő

Laktóz-monohidrát

Cukrászati cukor

Búzacsíra

Kalcium-hidrogénfoszfát, vízmentes

Kukorica szirup

Zselatin

Magnézium-sztearát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, száraz helyen tartandó.

25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Zoetis Hungary Kft., 1124 Budapest, Csörsz u. 41.

8. A FORGALOMBA HOZATALI 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)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. november 13.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. szeptember 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. március 25.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAKNem értelmezhető.