

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy
Carprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna světlehnědá, ochucená tableta s dělicí rýhou obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Carprofenum 50 mg

4. INDIKACE

Analgézie a zmírnění zánětu při chronických muskuloskeletárních onemocněních, např. degenerační onemocnění kloubů. Rimadyl Palatable tablety jsou též určeny na tlumení pooperační bolesti.

5. KONTRAINDIKACE

Nepřekračovat doporučené dávky.

Čas eliminace nesteroidních antiflogistik včetně karprofenu je u koček delší než u psů a terapeutický index je užší. Z důvodu nedostatku specifických údajů o použití Rimadyl Palatable tablet u koček je toto použití kontraindikované.

Nepoužívat u zvířat trpících srdečními, jaterními nebo ledvinovými chorobami, kde je možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, nebo kde je zjevná krevní dyskrázie nebo hypersenzitivita na přípravek. Tak jako u ostatních nesteroidních antiflogistik existuje riziko ojedinělých ledvinových nebo jaterních nežádoucích reakcí. Nepoužívat v průběhu gravidity a laktace.

Neaplikovat současně nebo v průběhu (před a po) 24 hodin jiné NSAIDs. Některé NSAIDs mohou být silně vázané na plazmatické proteiny a mohou soutěžit s jinými silně vázanými léčivy, což může vyvolat toxický efekt.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Experimentální a klinické zkušenosti s karprofenem ukazují, že gastro-intestinální ulcerace je výjimečná a vyskytuje se jen při výrazném překročení terapeutické dávky.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Rimadyl Palatable tablety jsou ochucené a spontánně přijímané většinou psů.

Počátečná denní dávka 2 až 4 mg karprofenu/kg ž.hm. se může podat naráz nebo se může rozdělit na dvě stejné dávky. V závislosti na klinické odezvě může být po 7 dnech tato dávka redukována na 2 mg karprofenu/kg ž.hm./den, podaná v jediné denní dávce.

Délka léčby je závislá na klinické odezvě. Dlouhodobá léčba by měla být pod pravidelnou kontrolou veterinárního lékaře.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u psů mladších než 6 týdnů nebo u starých psů může představovat určité riziko. Pokud je použití nevyhnutelné, tyto psi by měli dostat redukovanou dávku a měli by být pozorně klinicky sledováni.

Vyhnout se použití u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože je tu riziko zvýšení renální toxicity.

Vyhnout se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případě léčby zápalu spojeného s bakteriální infekcí je nutné zvážit i současné použití antimikrobiální léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Žádné.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce:

Žádné významné lékové interakce nebyly u karprofenu popisované. Akutní toxicita karprofenu u zvířat nebyla v testech s patnácti běžně používanými léčivy významně ovlivněná. Byly to kyselina acetylsalicylová, amfetamin, atropin, chlorpomazin, diazepam, difenylidramin, etylalkohol, hydrochlorothiazid, imipramin, meperidin, propoxyphen, fentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklin a tolbutamid. (Jeunet, 1982).

Karprofen i warfarin mohou být vázány na plazmatické proteiny. Mohou být použity současně za předpokladu, že klinický stav je již důkladně monitorovaný, protože bylo dokázáno, že se vážou na dvě odlišná místa lidského a bovinního sérového albuminu [Sudlow a kol. (1976), Crouthamel a Popick (1979) a Jeunet (1982)].

Karprofen neprokázal žádný nežádoucí vliv na kloubní chrupavku psů po opakované léčebné dávce během 8 týdnů. Navíc, terapeutické koncentrace karprofenu ukázaly *in vitro* nárůst syntézy glykosaminoglykanů (GAG) v chondrocytech získaných ze psí kloubní chrupavky.

Stimulace syntézy GAG snížila rozdíl mezi podílem degenerace a regenerace kloubní matrix, což má za následek zpomalení procesu ztráty chrupavky.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 14, 20, 30, 50, 60, 100 a 180 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com