

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Carprofenum 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Světlehnědé ochucené tablety s dělicí rýhou na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Vzhledem k ochucení Rimadyl Palatable tablet je potřebné je uchovávat na bezpečném místě. Při požití velkého množství tablet by mohly vzniknout závažné nežádoucí reakce. Pokud máte podezření, že Váš pes (nebo kočka) požil Rimadyl Palatable tablety v dávce vyšší než je doporučené, kontaktujte veterinárního lékaře.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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, tito 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 inhibice 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy 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, difenyldramin, etylalkohol, hydrochlorothiazid, imipramin, meperidin, propoxyphen, fentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklin a tolbutamid.

Karprofen i warfarin mohou být vázané na plazmatické proteiny. Mohou být použité 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

4.9 Podávané množství 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem; postupuje se podle všeobecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAIDs.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Deriváty kyseliny propionové
ATCvet kód: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofen patří do skupiny 2-arylpropionové kyseliny v rámci nesteroidních antiflogistik (NSAIDs). Má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofen, jako většina jiných NSAIDs, je inhibitorem enzymu cyklo-oxygenázy podílejícím se na kaskádě kyseliny arachidonové. Inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je slabá v porovnání s jeho protizánětlivou a analgetickou účinností. V terapeutických dávkách u psů inhibice produktů cyklo-oxygenázy (prostaglandinů a tromboxináz) nebo lipoxigenázy (leukotrenů) buď chyběla, nebo byla jen mírná. Inhibice prostaglandinů je zřejmě příčinou vyvolávající toxické vedlejší účinky NSAIDs. Proto nepřítomnost inhibice cyklo-oxygenázy může vysvětlovat výbornou gastro-intestinální a renální snášenlivost karprofenu pozorovanou u tohoto druhu zvířat. Přesný mechanismus účinku karprofenu není objasněný.

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.

5.2 Farmakokinetické údaje

Karprofen je rychle absorbovaný. Karprofen má malý distribuční objem, pomalou systémovou clearance a poločas eliminační fáze je 3,2 – 11,77 hod.

Hlavními produkty biotransformace u psů jsou estery glukuronidů a následuje oxidace na C-7 a C-8 fenolových jader. Převažuje biliární sekrece, 70% se vyloučí trusem, cca 8-15% se vyloučí močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sušený prášek vepřových jater
Hydrolyzovaný rostlinný protein
Kukuřičný škrob
Monohydrát laktózy
Sacharóza s kukuřičným škrobem
Pšeničné klíčky
Hydrogenfosforečnan vápenatý
Glukóza, kapalná
Želatína
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hranatá lahvička z polyetylenu (HDPE) uzavřená bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu. Bez vnějšího přebalu.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/024/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.3.2003, 16.4.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.