SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:
Jedna tableta obsahuje:
Carprofenum 20 mg

Pomocné látky:
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ochutené tablety.
Svetlohnedé tablety, na jednej strane s narazeným „R“ a na druhej strane s poliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Analgézia a zmiernenie zápalu pri chronických muskuloskeletálnych ochoreniach, napr. degeneratívne ochorenia kĺbov. Liek je vhodný aj na tlmenie pooperačnej bolesti.

4.3 Kontraindikácie

Čas eliminácie nesteroidných antiflogistík vrátane karprofénu je u mačiek dlhší ako u psov a terapeutický index je užší. Z dôvodu nedostatku špecifických údajov o použití Rimadyl Palatable tabliet u mačiek, je takéto použitie kontraindikované.
Nepoužívať u zvierat trpiacich srdcovými, pečeňovými alebo obličkovými chorobami, kde je možnosť gastrointestinálnej ulcerácie, krvácania alebo kde je zjavná krvná dyskrázia alebo hypersenzitivita na liek.
Neaplikovať súčasne alebo v priebehu (pred a po) 24 hodín iné NSAIDs. Niektoré NSAIDs sa môžu silne viazať na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými silne viazanými liečivami, čo môže vyvolať toxický efekt.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vzhľadom na ochutenie Rimadyl Palatable tabliet, je potrebné ich uchovávať na bezpečnom mieste. Pri požití veľkého množstva tabliet, mohli by vzniknúť závažné nežiaduce reakcie. Ak je podozrenie, že pes (alebo mačka) požil Rimadyl Palatable tablety v dávke vyššej ako odporúčaná, kontaktovať veterinárneho lekára.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračovať odporučené dávky.
Použitie u psov mladších ako 6 týždňov alebo u starých psov môže predstavovať určité riziko. Pokiaľ je použitie nevyhnutné, takéto psy by mali dostať zníženú dávku a mali by sa pozorne klinicky sledovať. Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psov, pretože tu je riziko zvýšenia renálnej toxicity. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liečiv. NSAIDs môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto v prípade liečby zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou, je nutné zvážiť aj súčasné použitie antimikrobiálnej liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa objaviť typické nežiaduce účinky, spojené s používaním NSAIDs: zvracanie, hnačka, mäkšie výkaly, krv vo féces, strata chute a letargia. Tieto nežiaduce účinky sa všeobecne vyskytujú v prvom týždni liečby, vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po skončení liečby; ale v ojedinelých prípadoch môžu byť závažné. V tom prípade treba zastaviť aplikáciu lieku.
Tak ako u ostatných nesteroidných antiflogistík, existuje riziko ojedinelých obličkových alebo pečeňových nežiaducich reakcií.
Gastrointestinálna ulcerácia je výnimočná a vyskytuje sa len pri výraznom prekročení terapeutickej dávky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať u gravidných súk a v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne významné liekové interakcie neboli u karprofénu popísané. Akútna toxicita karprofénu u zvierat nebola v testoch s pätnástimi bežne používanými liečivami významne ovplyvnená. Boli to kyselina acetylsalicylová, amfetamín, atropín, chlórpromazín, diazepam, difenyldramín, etylalkohol, hydrochlórotiazid, imipramín, meperidín, propoxyfén, fentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklín a tolbutamid.
Karprofén aj warfarín sa môžu viazať na plazmatické proteíny. Môžu sa súčasne použiť za predpokladu, že klinický stav je dôkladne monitorovaný, pretože bolo dokázané, že sa viažu na dve odlišné miesta ľudského a bovinného sérového albumínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie. Rimadyl Palatable tablety sú ochutené a väčšina psov ich prijíma spontánne. Počiatočná denná dávka 2 - 4 mg karprofénu/kg ž.hm. sa môže podať naraz alebo rozdeliť na dve rovnaké dávky. V závislosti od klinickej odozvy, po siedmich dňoch sa táto dávka môže znížiť na 2 mg karprofénu/kg ž.hm./deň, a podať v jednej dennej dávke.
Dĺžka liečby závisí od klinickej odozvy. Dlhodobá liečba by mala byť pravidelne kontrolovaná veterinárnym lekárom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Postupovať podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri predávkovaní NSAIDs.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: deriváty kyseliny propiónovej
Kód ATCvet: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofén patrí do skupiny 2-arylpropionovej kyseliny v rámci nesteroidných antiflogistík (NSAIDs). Má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.
Karprofén, ako väčšina NSAIDs, je inhibítorom enzýmu cyklooxygenázy, ktorý sa podieľa na kaskáde kyseliny arachidonovej. Inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom je slabá v porovnaní s jeho protizápalovou a analgetickou účinnosťou. V terapeutických dávkach u psov, inhibícia produktov cyklooxygenázy (prostaglandínov a tromboxináz) alebo lipoxygenázy (leukotrénov) buď chýbala alebo bola len mierna. Inhibícia prostaglandínov je zrejme príčinou vyvolávajúcou toxické nežiaduce účinky NSAIDs. Preto neprítomnosť inhibície cyklooxygenázy môže vysvetľovať výbornú gastro-intestinálnu a renálnu znášanlivosť karprofénu pozorovanú u tohto druhu zvierat. Presný mechanizmus účinku karprofénu nie je objasnený.

Karprofén nepreukázal žiadny nežiaduci účinok na kĺbovú chrupavku psov po opakovanej liečebnej dávke počas 8 týždňov. Navyše, terapeutické koncentrácie karprofénu ukázali *in vitro* nárast syntézy glykozamínoglykánov (GAG) v chondrocytoch získaných z kĺbovej chrupavky psov.
Stimulácia syntézy GAG zníži rozdiel medzi podielom degenerácie a regenerácie kĺbového matrix, čo má za následok spomalenie procesu straty chrupavky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Karprofén je rýchlo absorbovaný. Karprofén má malý distribučný objem, pomalé systémové clearance a polčas eliminačnej fázy je 3,2 - 11,77 hod.
Hlavnými produktami biotransformácie u psov sú estery glukuronidov a následuje oxidácia na C-7 a C-8 fenolových jadier. Prevažuje biliárna sekrécia, 70% sa vylúči trusom, približne 8 - 15% sa vylúči močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok zo sušenej bravčovej pečene
Hydrolyzovaný rastlinný proteín
Kukuričný škrob
Monohydrát laktózy
Sacharóza
Pšeničné klíčky
Bezvodý hydrogénfosforečnan vápenatý
Kukuričný sirup
Želatína typ A
Magnéziumstearát

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C, na suchom mieste. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hranatá polyetylénová liekovka uzatvorená bezpečnostným polypropylénovým uzáverom. Písomná informácia pre používateľov je pod etiketou.
Veľkosti balenia: 14, 20, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/070/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

29.11.2002/7.4.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Plastová fľaša}

1. NÁZOV LIEKU

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:
Jedna tableta obsahuje:
Carprofenum 20 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Ochutené tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

14, (20, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote pod 25 °C, na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá .
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/070/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rimadyl Palatable 20 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A VÝROBCU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:
1 tableta obsahuje:
Carprofenum 20 mg

Svetlohnedé tablety, na jednej strane s narazeným „R“ a na druhej strane s poliacou ryhou.

4. INDIKÁCIA(-E)

Analgézia a zmiernenie zápalu pri chronických muskuloskeletálnych ochoreniach, napr. degeneratívne ochorenia kĺbov. Liek je vhodný aj na tmenie pooperačnej bolesti.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Čas eliminácie nesteroidných antiflogistík vrátane karprofénu je u mačiek dlhší ako u psov a terapeutický index je užší. Z dôvodu nedostatku špecifických údajov o použití Rimadyl Palatable tabliet u mačiek je takéto použitie kontraindikované.
Nepoužívať u zvierat trpiacich srdcovými, pečeňovými alebo obličkovými chorobami, kde je možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania alebo kde je zjavná krvná dyskrázia alebo hypersenzitivita na liek.
Neaplikovať súčasne alebo v priebehu (pred a po) 24 hodín iné NSAIDs. Niektoré NSAIDs sa môžu silne viazať na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými silne viazanými liečivami, čo môže vyvolať toxický efekt.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa objaviť typické nežiaduce účinky, spojené s používaním NSAIDs: zvracanie, hnačka, mäkšie výkaly, krv vo féces, strata chute a letargia. Tieto nežiaduce účinky sa všeobecne vyskytujú v prvom týždni liečby, vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po skončení liečby; ale v ojedinelých prípadoch môžu byť závažné. V tom prípade treba zastaviť aplikáciu lieku.
Tak ako u ostatných nesteroidných antiflogistík, existuje riziko ojedinelých obličkových alebo pečeňových nežiaducich reakcií.
Gastrointestinálna ulcerácia je výnimočná a vyskytuje sa len pri výraznom prekročení terapeutickej dávky.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie. Rimadyl Palatable tablety sú ochutené a väčšina psov ich prijíma spontánne. Počiatočná denná dávka 2 - 4 mg karprofénu/kg ž.hm. sa môže podať naraz alebo rozdeliť na dve rovnaké dávky. V závislosti od klinickej odozvy, po siedmich dňoch sa táto dávka môže znížiť na 2 mg karprofénu/kg ž.hm./deň, a podať v jednej dennej dávke.
Dĺžka liečby závisí od klinickej odozvy. Dlhodobá liečba by mala byť pravidelne kontrolovaná veterinárnym lekárom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25 °C, na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:
Vzhľadom na ochutenie Rimadyl Palatable tabliet, je potrebné ich uchovávať na bezpečnom mieste. Pri požití veľkého množstva tabliet, mohli by vzniknúť závažné nežiaduce reakcie. Ak je podozrenie, že pes (alebo mačka) požil Rimadyl Palatable tablety v dávke vyššej ako odporúčaná, kontaktovať veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Neprekračovať odporučené dávky.
Použitie u psov mladších ako 6 týždňov alebo u starých psov môže predstavovať určité riziko. Pokiaľ je použitie nevyhnutné, takéto psy by mali dostať redukovanú dávku a mali by sa pozorne klinicky sledovať.
Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psov, pretože tu je riziko zvýšenia renálnej toxicity.
Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liečiv.
NSAIDs môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto v prípade liečby zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou je nutné zvážiť aj súčasné použitie antimikrobiálnej liečby.

Použitie počas gravidity, laktácie:
Nepoužívať u gravidných súk a v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Žiadne významné liekové interakcie neboli u karprofénu popísané. Akútna toxicita karprofénu u zvierat nebola v testoch s pätnástimi bežne používanými liečivami významne ovplyvnená. Boli to kyselina acetylsalicylová, amfetamín, atropín, chlórpromazín, diazepam, difenyldramín, etylalkohol, hydrochlórotiazid, imipramín, meperidín, propoxyfén, fentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklín a tolbutamid.
Karprofén aj warfarín sa môžu viazať na plazmatické proteíny. Môžu sa súčasne použiť za predpokladu, že klinický stav je dôkladne monitorovaný, pretože bolo dokázané, že sa viažu na dve odlišné miesta ľudského a bovinného sérového albumínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:
Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri predávkovaní NSAIDs.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Karprofén nepreukázal žiadny nežiaduci účinok na kĺbovú chrupavku psov po opakovanej liečebnej dávke počas 8 týždňov. Navyše, terapeutické koncentrácie karprofénu ukázali *in vitro* nárast syntézy glykozamínoglykánov (GAG) v chondrocytoch získaných z kĺbovej chrupavky psov.
Stimulácia syntézy GAG zníži rozdiel medzi podielom degenerácie a regenerácie kĺbového matrix, čo má za následok spomalenie procesu straty chrupavky.

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 14, 20, 30, 50, 60, 100 a 180 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.