

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RIMADYL 100 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno 100 mg.

Išsamieji pagalbiniai medžiagų sąrašai žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir lūtiniam uždegimui slopinti, pvz., sergant degeneracinėmis sąnarių ligomis. Galima naudoti pooperaciniam skausmui slopinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima viršyti nurodytą dozę.

Iš karto organizmo nesteroidinėms medžiagoms nuo uždegimo (taip pat ir karprofenas) išsiskiria lūtiniai nei iš šunų, o terapinis indeksas yra siauresnis. Nesant specifinių duomenų dėl RIMADYL tablečių naudojimo katėms, joms vaisto naudoti negalima.

Negalima naudoti širdies, kepenų, inkstų ligomis, skrandžio ir žarnyno opalige ar kraujuojant virškinimo traktui, kraujotakos ligomis sergantiems ar jautriems karprofenui gyvūnams. Kaip ir naudojant kitas nesteroidines medžiagas nuo uždegimo, retai gali pasireikšti inkstų arba idiosinkrazinės kepenų nepalankios reakcijos.

Kartu su preparatu ir po to dar 24 val. negalima duoti kitų nesteroidinių medžiagų nuo uždegimo. Kai kurie NVNU gali būti stipriai bejungiantys su kraujo plazmos baltymais ir konkuruoti dėl to su kitais vaistais, todėl gali didinti toksiškumą.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiras rūšis paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus ar seniems gyvūnams gali kelti papildomą riziką. Jei vaisto negalima neskirti, gali tekti mažinti dozes ir kruopščiai kliniškai gyvūnų stebėti.

Būtinai vengti naudoti vaistą gyvūnams esant dehidracijai, padidėjus ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes tuomet didesnė galimybė pasireikšti inkstų toksiskumui.

Būtinai vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Nesteroidiniai medžiagos nuo uždegimo gali slopinti fagocitozę, todėl gydant gyvūnų, kuriame yra uždegimas susijęs su bakterine infekcija, vienu metu reikia taikyti tinkamą antimikrobinį gydymą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį. Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kaip ir naudojant kitus NVNU, retais atvejais buvo pastebėtos virškinimo trakto nepalankios reakcijos kaip vėmimas, diarėja ir (ar) hemoraginė diarėja. Labai retais atvejais buvo nustatytos skrandžio ir žarnų opos.

Retais atvejais yra rizika pasireikšti inkstų ar idiosinkraziniams kepenų nepalankiems atvejams.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nesant specialio tyrimo, šuonings kalms naudoti negalima.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Apie jokių reikšmingų karprofeno sąveikų su kitais vaistais nėra pranešta. Karprofeno minio toksiskumo reikšmingai gyvūnams neveik penkiolika dažniausiai naudojamų (ar plačiausiai paplitusių) vaistų – acetilsalicilo rūgštis, amfetaminas, atropinas, chlorpromazinas, diazepamas, difenhidraminas, etilo alkoholis, hidrochloriazidas, imipraminas, meperidinas, propoksifenas, pentobarbitalis, sulfisoksazolis, tetraciklinas ir tolbutamidas.

Nepaisant, kad karprofenas ir varfarinas gali jungtis su kraujo plazmos baltymais, atidžiai gyvūnams stebint vienu metu juos naudoti galima, nes jie jungiasi prie skirtingų žmogaus ir galvijų kraujo serumo albumino vietų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti. Tabletės yra skanios ir dauguma šunų jas noriai da.

Rekomenduotina pradinė paros dozė yra 2–4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio, kuri galima sušerti vienu metu arba padalinti pusiau ir duoti du kartus. Sumažėjus simptomams, po 7 d. paros dozė galima sumažinti iki 2 mg karprofeno 1 kg kūno svorio ir skirti vieną kartą per parą.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Gydant ilgai, būtinai nuolatini veterinarinės gydytojo priežiūra.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtinai

Specifiniai priešnuodžiai karprofenui nėra. Perdozavus būtinai taikyti palaikomąją terapiją, kaip ir perdozavus kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo.
ATCvet kodas: QM01AE91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Karprofenas yra 2-arilpropiono rūgšties darinys, nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (sutr. NVNU), pasižymintis analgetiniu, antipiretiniu ir uždegimo slopinamuoju poveikiu.

Karprofenas, kaip dauguma NVNU, slopina arachido rūgšties apykaitos fermentą ciklooksigenazę. Prostaglandinų sintezę karprofenas slopina mažiau, lyginant su uždegimo slopinamuoju ir analgetiniu poveikiu. Gydymosiomis dozėmis preparatas neslopina ar tik silpnai slopina ciklooksigenazės produktus (prostaglandinus ir tromboksanus) ar lipoksigenazės (leukotrienų) produktus. Kadangi prostaglandinų slopinimas sukelia pagrindinį toksinį nepalankių NVNU poveikį, dėl ciklooksigenazės neslopinimo karprofenas yra gerai toleruojamas gyvūnų virškinimo trakte ir inkstuose. Tikslus karprofeno veikimas kol kas nėra žinomas.

Terapinėmis dozėmis karprofeną naudojusiems aštuonias savaites, jis neveikė neigiamai šunų sąnarių kremzlei. Priešingai, tyrimais *in vitro* nustatyta, kad karprofenas terapinėmis koncentracijomis didina gliukozaminoglikano (GAG) sintezę šunų sąnarių kremzlių chondrocituose. GAG sintezės skatinimas mažina skirtumą tarp kremzlių matricos degeneracinių ir regeneracinių pokyčių ir lėtina kremzlių nykimą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertą karprofeną greitai ir gerai absorbuojasi. Jo biologinis prieinamumas yra didesnis nei 90 %, o C_{max} susidaro per 1–3 val. Daugiau nei 99 % karprofeno jungiasi su kraujo plazmos baltymais, o pasiskirstymo tūris yra mažas. Sušerto vienkartinio karprofeno pusinės eliminacijos eliminacijos iš organizmo laikas vidutiniškai yra 8 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbiniai medžiagų sąrašas

Džiovinoti kiaulių kepenų milteliai, hidrolizuoti augaliniai baltymai, kukurūzų krakmolas, laktozės monohidratas, konditerinis cukrus, kviečių gemalai, bevandenis kalcio hidrofosfatas, kukurūzų sirupas, A tipo želatina, magnio stearatas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje, saugoti nuo šviesos.

Kadangi tabletės yra skanios, jas būtina laikyti saugiai. Prarijus didelį tablečių kiekį, gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Jei taria, kad šuo (ar katė) suėdė daugiau tablečių, nei rekomenduotina dozė, būtina kreiptis veterinarijos gydytoją.

6.5. Pirminis pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Keturkampiai balti didelio tankio polietileno buteliai su vaikams neatidaromais polipropileningais uždoriais po 14, 20, 30, 50, 60, 100 ir 180 tablečių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURITOJAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1397/001-007

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2002-04-10

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-04-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-03-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS po14, 20, 30, 50, 60, 100 ir 180 vnt. tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RIMADYL 100 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tablete yra 100 mg karprofeno.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

14 tablečių
20 tablečių
30 tablečių
50 tablečių
60 tablečių
100 tablečių
180 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Skausmui ir lėtiniam uždegimui slopinti, pvz., sergant degeneracinėmis sąnarių ligomis.

7. NAUDOJIMOBŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia sušerti. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

9. SPECIALIEJI SPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti sausoje vietoje, saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1397/001
LT/2/02/1397/002
LT/2/02/1397/003
LT/2/02/1397/004
LT/2/02/1397/005
LT/2/02/1397/006
LT/2/02/1397/007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

INFORMACINIS LAPELIS
RIMADYL 20 mg, kramtomosios tablet s šunims
RIMADYL 50 mg, kramtomosios tablet s šunims
RIMADYL 100 mg, kramtomosios tablet s šunims

**1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE
ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR
ADRESAS**

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RIMADYL 20 mg, kramtomosios tablet s šunims
RIMADYL 50 mg, kramtomosios tablet s šunims
RIMADYL 100 mg, kramtomosios tablet s šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tablet je yra:
veikliosios medžiagos:
karprofeno 20, 50 arba 100 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims skausmui ir l tiniam uždegimui slopinti, pvz., sergant degeneracin mis s nari ligomis.
Galima naudoti pooperaciniam skausmui slopinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima viršyti nurodyt dozi .
Iš ka i organizmo nesteroidin s medžiagos nuo uždegimo (taip pat ir karprofenas) išsiskiria l iau nei iš šun , o terapinis indeksas yra siauresnis. Nesant specifini duomen d l RIMADYL table i naudojimo kat ms, joms vaisto naudoti negalima.

Negalima naudoti širdies, kepen , inkst ligomis, skrandžio ir žarnyno opalige ar kraujuojant virškinimo trakt , kraujo ligomis sergantiems ar jautriems karprofenui gyv nams. Kaip ir naudojus kitas nesteroidines medžiagas nuo uždegimo, retai gali pasireikšti inkst arba idiosinkrazin s kepen nepalankios reakcijos.

Kartu su preparatu ir po to dar 24 val. negalima duoti kit nesteroidini medžiag nuo uždegimo. Kai kurie NVNU gali b ti stipriai bejungiantys su kraujo plazmos baltymais ir konkuruoti d l to su kitais vaistais, tod l gali did ti toksiškumas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kaip ir naudojus kitus NVNU, retais atvejais buvo pasteb tos virškinimo trakto nepalankios reakcijos kaip v mimas, diar ja ir (ar) hemoragin diar ja. Labai retais atvejais ir tik naudojus didesnes nei terapines dozes buvo nustatytos skrandžio ir žarn opos.

Labai retais atvejis yra rizika pasireikšti inkst ar idiosinkraziniams kepen nepalankiems atvejams. Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Šunys.

8. DOZ S, NAUDOJIMO B DAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI R ŠIAI

Vaist reikia sušerti. Tablet s yra skanios ir dauguma šun jas noriai da.

Rekomenduotina pradin paros doz yra 2–4 mg karprofeno 1 kg k no svorio, kuri galima sušerti vienu metu arba padalinti pusiau ir duoti du kartus. Sumaž jus simptomams, po 7 d. paros doz galima sumažinti iki 2 mg karprofeno 1 kg k no svorio ir skirti vien kart per par .

Gydymo trukm priklauso nuo klinikinio atsako. Gydant ilgai, b tina nuolatin veterinarijos gydytojo prieži ra.

9. NUORODOS D L TINKAMO NAUDOJIMO

Vaisto naudojimas jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus ar seniems gyv nams gali kelti papildom rizik . Jei vaisto negalima neskirti, gali tekti mažinti dozes ir kruopš iai kliniškai gyv n steb ti.

B tina vengti naudoti vaist gyv nams esant dehidracijai, padid jus ar sumaž jus kraujosp džiui, nes tuomet didesn galimyb pasireikšti inkst toksiškumui.

B tina vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikianiais vaistais.

Nesteroidin s medžiagos nuo uždegimo gali slopinti fagocitoz , tod l gydant gyv n , kuriam yra uždegimas susij s su bakterine infekcija, vienu metu reikia taikyti tinkam antimikrobin gydym . Nesant speciali tyrim , šuningoms kal ms naudoti negalima.

Apie joki reikšming karprofeno s veik su kitais vaistais n ra pranešta. Karprofeno minio toksiškumo reikšmingai gyv nams neveik penkiolika dažniausiai naudojam (ar pla iausiai paplitusi) vaist – acetilsalicilo r gštis, amfetaminas, atropinas, chlorpromazinas, diazepamas, difenhidraminas, etilo alkoholis, hidrochlortiazidas, imipraminas, meperidinas, propoksifenas, pentobarbitalis, sulfisoksazolis, tetraciklinas ir tolbutamidai.

Nepaisant, kad karprofenas ir varfarinas gali jungtis su kraujo plazmos baltymais, atidžiai gyv n stebint vienu metu juos naudoti galima, nes jie jungiasi prie skirting žmogaus ir galvij kraujo serumo albumino viet .

Specifini priešnuodži karprofenui n ra. Perdozavus b tina taikyti palaikom j terapij , kaip ir perdozavus kit nesteroidini vaist nuo uždegimo.

Kadangi tablet s yra skanios, jas b tina laikyti saugiai. Prarijus didel table i kiek , gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Jei tariama, kad šuo (ar kat) su d daugiau table i , nei rekomenduotina doz , b tina kreiptis veterinarijos gydytoj .

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaik .

Laikyti sausoje vietoje, saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį. Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-03-27

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.