

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rimadyl Palatable Tablets 50
50 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sproszkowana suszona wątroba wieprzowa
Hydrolizowane białko roślinne
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Sacharoza oczyszczona, sproszkowana
Ziarno pszeniczne
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Głukoza ciekła (81,5%)
Żelatyna typ A
Magnezu stearynian

Jasnobrązowa tabletki z wytłoczoną literą “R” na jednej stronie i linią podziału na drugiej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do znoszenia bólu i ograniczenia ostrych i przewlekłych stanów zapalnych kości i stawów (*osteoarthritis*), np. w chorobie zwyrodnieniowej stawów u psów.
Do zwalczania bólu pooperacyjnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować przy owrzodzeniach żołądka i jelit, niewydolności nerek, wątroby lub serca, dyskrazji.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u kotów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczenie stanów zapalnych połączonych z infekcją bakteryjną wymaga równoczesnego stosowania odpowiednich środków przeciwbakteryjnych.

Zaleca się wprowadzenie działań wspomagających terapię, takich jak: obniżenie masy ciała psów otyłych i fizykoterapię.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Leczenie psów w wieku poniżej 6 tygodni lub psów starych może wymagać zmniejszenia dawki karprofenu i uważnej kontroli stanu klinicznego. Stosowanie u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją zwiększa ryzyko efektów nefrotoksycznych. Należy unikać równoczesnego stosowania leków o działaniu nefrotoksycznym.

Nie stosować innych niesterydowych środków przeciwzapalnych w czasie 24 godzin przed i po podaniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Owrzodzenie przewodu pokarmowego ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. krwawa biegunka, biegunka, wymioty) Zaburzenia funkcji wątroby ² , Niewydolność wątroby Zaburzenia funkcji nerek ² , Niewydolność nerek

¹ Występują jedynie w znacznym przekroczeniu dawki terapeutycznej.

² Zgłaszane jako zmiany parametrów biochemicznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować podczas ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Karprofen jest silnie wiązany z białkami osocza i konkuruje z innymi lekami o wysokim powinowactwie do miejsca wiązania, co może zwiększać działanie toksyczne. Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie lub w ciągu 24 godzin z innymi lekami z grupy NLPZ, oraz nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania doustnego u psów. Dawka początkowa 2 – 4 mg karprofenu/kg m.c./dzień powinna być podzielona na dwa podania (co odpowiada podaniu ½ - 1 tabletki psu o masie ciała 12,5 kg w podzielonych dawkach). Po 7 dniach leczenia dawka może zostać obniżona do 2 mg/kg m.c./dzień i podawana jednorazowo (psu o masie ciała 12,5 kg podaje się ½ tabletki jednorazowo). Terapia może być prowadzona przez długi czas, pod warunkiem okresowych kontroli stanu zdrowia zwierzęcia przez lekarza weterynarii. W zwalczaniu bólu i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych, terapia może być przedłużona do 5 dni w dawce 4 mg/kg/dzień (psu o masie ciała 12,5 kg podaje się 1 tabletkę). Produkt zawiera dodatek substancji smakowo-zapachowych, dzięki czemu jest chętnie przyjmowany przez większość zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak specyficznych objawów przedawkowania poza opisanymi w punkcie 3.6. W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe, jak w przypadku innych niesterydowych środków przeciwzapalnych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE91.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Karprofen jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym, arylową pochodną kwasu propionowego, który wykazuje silne działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Właściwy niesterydowym środkom przeciwzapalnym mechanizm działania, polegający na hamowaniu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego i syntezy prostaglandyn, w przypadku karprofenu jest znacznie słabszy w porównaniu do jego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego.

Karprofen jest wybiórczym blokerem cyklooksygenazy – COX 2, co powoduje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne bez silnie zaznaczonych objawów ubocznych charakterystycznych dla tej grupy leków.

Karprofen wywiera ochronny wpływ na chrząstkę stawową poprzez pozytywne oddziaływanie na metabolizm chondrocytów.

Udowodniono, że 8 tygodniowe, codzienne stosowanie dawek terapeutycznych karprofenu nie wpływa negatywnie na chrząstkę stawową psów z chronicznymi stanami zapalnymi stawów (*arthritis*).

Dodatkowo udowodniono (*in vitro*), że terapeutyczne stężenia karprofenu powodują wzrost syntezy glikozaminoglikanów (GAG) w chondrocytach pochodzących z chrząstki psów ze stanami zapalnymi stawów (*arthritis*).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wchłanianie karprofenu jest szybkie – T_{max} 1 – 3 godzin. Biodostępność wynosi ponad 90%. Średni czas półtrwania karprofenu osiąga 8 godzin po podaniu pojedynczej dawki w zakresie 1 – 35 mg/kg m.c. Karprofen w ponad 99% wiązany jest przez białka osocza.

W następstwie procesów biotransformacyjnych w wątrobie, po estryfikacji i oksydacji, wydalaný jest z kałem (70-80%) i z moczem (10-20%).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przełknięte tabletki umieścić ponownie w opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała polietylenowa butelka z zakrętką zawierająca 14, 20, 30, 50, 60, 100, 180 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1374/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/05/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).