

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rimadyl Palatable Tablets 100
100 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 100 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone.

Nie stosować podczas ciąży.

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 produktu leczniczego jednocześnie lub w ciągu 24 godzin z innymi lekami z grupy NLPZ, oraz nie stosować równocześnie z glikortykosteroidami.

Przedawkowanie:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 25 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 25 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 25 kg podaje się 1 tabletkę).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.
Produkt zawiera dodatek substancji smakowo-zapachowych, dzięki czemu jest chętnie przyjmowany przez większość zwierząt.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przełożone tabletki umieścić ponownie w opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1375/03

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

Tel.: +48 22 2234800

E-mail do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat No 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgia

17. Inne informacje

Karprofen jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym, aryłową 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*).