

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA
VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RIMADYL® PALATABLE tablete 100 mg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta Rimadyl® Palatable tablete 100 mg sadržava:

Djelatna tvar:

Kaprofen

100 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, prema ciljnim vrstama

Pas

- ublažavanje bolova i znakova kronične upale pr. degenerativni poremećaji zglobova (osteoartritis);
- umanjivanje bolova u poslijeoperacijskom razdoblju.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u dozama većim od propisanih i duže od preporučenog trajanja liječenja.
Ne primjenjivati mačkama zbog znatno dužeg vremena eliminacije u odnosu na pse i uskog terapijskog indeksa.

Ne primjenjivati psima s teškim oštećenjima srca, jetre ili bubrega; ako je prisutna opasnost nastanka čira i krvarenja u želucu i crijevima ili postoje poremećaji krvne slike te opasnost alergijskih reakcija.

Ne primjenjivati usporedo s drugim NSPUL.

Ne primjenjivati kod gravidnih kuja (do sada nisu provedena istraživanja neškodljivosti karprofena za plodove u ciljnih životinja).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta

Nema

MPRRR
Uprava za veterinarstvo

RIMADYL PALATABLE tablete 100 mg

kolovoz 2011.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu kod životinja

Opasnost od nuspojava je veća ako se karprofen daje vrlo mladim ili vrlo starim jedinkama (pr. pas mlađi od 6 tjedana). Ako je takav tretman nemoguće izbjeći, treba dati manju dozu i psa pažljivo nadzirati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod kod životinja

U okolnostima slučajne ingestije tableta treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu. Nakon rukovanja s tabletama treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i težina)

Karprofen može u pasa vrlo rijetko uzrokovati oštećenja sluznice želuca i/ili crijeva. Takve nuspojave su česte prilikom primjene znatno većih doza od terapijskih.

4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovoga veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme gravidnosti te se Rimadyl® Palatable tablete ne smije primjenjivati gravidnim kujama.

4.8 Interakcije s drugim VMP i drugi oblici interakcija

Brojni NSPUL opsežno se vežu za iste receptore na plazminim bjelančevinama. Stoga se pri istodobnoj primjeni mogu javiti toksični učinci (kompetitivno istiskivanje i posljedično veća razina slobodne frakcije karprofena).

Usporedo s Rimadyl® Palatable tabletama, i 24 sata nakon njegove primjene, ne smije se davati druge NSPUL.

4.9 Doze i način primjene

Početna doza karprofena je 2-4 mg/kg t.m./dan, a može se dati odjednom ili u 2 obroka.

U slučaju povoljnog kliničkog odgovora, doza karprofena se nakon sedmodnevnog liječenja umanjuje na 2 mg/kg t.m. 1 x na dan (1 tableta od 20 mg/10 kg t.m./dan).

Da bi se u poslijeoperacijskom razdoblju produžio analgetski i antiinflamacijski učinak, pr. nakon parenteralne primjene Rimadyl® injekcija, može se nastaviti tretman s Rimadyl® Palatable tabletama u dozi 4 mg/kg/dan do 5 dana.

Trajanje liječenja ovisi o terapijskom odgovoru. Svakog psa nakon dvotjedne primjene Rimadyl® Palatable tableta veterinar mora detaljno pregledati.

Rimadyl Palatable® tablete daju se p.o., a većina pasa ih zbog ukusnosti rado uzima.

Uprava za veterinarstvo