

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MPRRR

RIMADYL PALATABLE tablette 100 mg **Uprava za veterinarstvo**
kolovoz 2011.

1/14

ODOBRENO

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 poslijoperacijskom 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 usporedno 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

MPRR
prava za veterinarstvo


2/14

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 izbjegći, 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).

Usporedno 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 sedmodnevног liječenja umanji 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.

**MPRRR
Uprava za veterinarstvo**

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U okolnostima predoziranja ne postoji specifičan antidot nego treba, kao i u okolnostima otrovanja s drugim NSPUL, provoditi opće potporno liječenje. Ako postoji sumnja da je pas (ili mačka) konzumirao Rimadyl® Palatable tablete, treba se odmah obratiti za pomoć veterinaru.

4.11 Karenčija (vrijeme čekanja)

Nije propisana jer se Rimadyl® Palatable tablete ne daju životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: nesteroidni protuupalni VMP.

ATCvet kod: QM01AE91

5.1 Farmakodinamička svojstva

Karprofen je nesteroidni protuupalni veterinarsko-medicinski proizvod (NSPUL) iz skupine derivata propionske kiseline, a očituje antiinflamacijski, analgetski i antipiretski učinak. U odnosu na protuupalni i analgetski učinak, karprofen neznatno inhibira sintezu prostaglandina i zanemarivo je štetan za želučano-crijevnu sluznicu i bubrežno tkivo.

Točan način djelovanja karprofena nije u cijelosti razjašnjen. Premda se s većom selektivnošću veže za COX-2 negoli za COX-1, smatra se da je karprofen slab inhibitor njihove aktivnosti. Za protuupalni učinak karprofena mogla bi biti važna i inhibicija aktivatora plazminogena (PA₂).

Tijekom 8 tjedana terapijske primjene, na modelu osteoartritisa psa, utvrđeno je da karprofen ne djeluje štetno na njihovu zglobnu hrskavicu. U terapijskim koncentracijama karprofen u hondroцитima povećava sintezu proteoglikana. Time se umanjuju razlike u omjeru degeneracijskih i regeneracijskih procesa hrskavičnog matriksa, a što usporava napredak gubitka zglobne hrskavice.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Karprofen se u pasa nakon p.o. primjene opsežno resorbira (oko 90%). Najvišu razinu u plazmi postigne za 2-3 sata. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) mu je oko 8 sati. Kao i drugi NSPUL, u visokom postotku vezan je na plazmine proteine (99%). Biotransformira se u jetri, izlučuje izmetom i mokraćom, a u određenoj mjeri podliježe enterohepatičnom kruženju.

Podaci o zaštiti okoliša

Nema opasnosti ako se Rimadyl® Palatable tablete primjenjuju u skladu s „Uputom“.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

MPRRR

Prašak sasušene svinjske jetre **Uprava za veterinarstvo**

Hidrolizirani biljni protein
Kukuruzni škrob
Laktoza monohidrat
Konditorski šećer u prahu
Pšenične klice
Kalcijev hidrogenfosfat bezvodni
Sirup kukuruznog škroba
Želatina
Magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

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).

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

6.3 Rok valjanosti

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 3 godine.

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati na suhom i tamnom mjestu pri temperaturi do 25°C, izvan pogleda i dosega djece

6.5 Svojstva i sastav unutarnjeg pakovanja

Četvrtasta, bijela, HDPE bočica zatvorena čepom koji ne mogu otvoriti djeca.

Veličine pakovanja: bočice s 14, 20, 30, 50, 60, 100 ili 180 tableta od 100 mg.

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET

Pfizer Croatia d.o.o.
Radnička cesta 80
Zagreb
00 385 1 3908 777 T
00 385 1 3908 770 F

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET

UP/I-322-05/11-01/178

MPRRR
Uprava za veterinarstvo

RIMADYL PALATABLE tablete 100 mg

kolovoz 2011
ODOBRENO

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE
VMP U PROMET**

17.05.2006.

10. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA VMP

Kolovoz 2011.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

MPRRP
Uprava za veterinarstvo

6/14

RIMADYL PALATABLE tablete 100 mg

kolovoz 2011.

ODOBRENO