

Rimadyl

palatable tablets 50 mg pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIMADYL palatable tablets 50 mg pentru câini, Carprofen

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat palatabil de 1500 mg conține:

Substanță activă :

Carprofen 50,000 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Rimadyl palatable tablets este indicat pentru combaterea durerii și inflamației atât în procesele acute cât și în cele cronice cu localizare musculo-scheletală, cum ar fi osteo-artritele sau afecțiunea degenerativă articulară. Este utilizat, de asemenea, ca un agent antiinflamator și analgezic pentru managementul durerii post-operatorii și a stărilor de disconfort la câine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va depăși doza indicată.

Timpul de eliminare al AINS, inclusiv carprofen, la pisică este mai mare decât la câine și indexul terapeutic este mai mic. În lipsa unor date specifice, utilizarea Rimadyl Tablete la pisici este contraindicată.

Nu se va utiliza la câinii care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, acolo unde există riscul de ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale sau unde există senine de discrazie sangvină sau hipersensibilitate la produs.

Se va evita administrarea produsului la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive la care există riscul apariției toxicității renale.

Nu administrați alte AINS concomitent sau la un interval mai mic de 24 de ore.

Carprofen nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi.

6. REACȚII ADVERSE

Ca și în cazul altor AINS există riscul de reacții adverse destul de rare de natură renală sau riscul de apariție a idiosincraziei hepatice.

Studiile experimentale și clinice demonstrează că ulceratiile tractului gastro-intestinal la câini sunt rare în urma utilizării de carprofen și acestea apar numai în situația depășirii dozelor terapeutice indicate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe cale orală.

Doza inițială este de 2 până la 4 mg pe kg greutate corporală pe zi administrată într-o singură repriză zilnică sau în două reprize zilnice egale. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi redusă după 7 zile până la 2 mg carprofen pe kg greutate corporală pe zi administrată într-o singură repriză zilnică. Pentru a extinde efectul analgezic și antiinflamator post-operator, terapia parenterală cu Rimadyl injectabil pentru

animale de companie poate fi urmată de tratamentul cu Rimadyl palatable tablets la doze de 4 mg/kg/zi timp de până la 5 zile. Durata tratamentului va fi dependentă de răspunsul clinic. Tratamentul pe termen lung trebuie să fie periodic supravegheat de către medicul veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Se va utiliza la câinii în vârstă de peste 6 luni

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C , în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea medicamentului la câinii mai tineri de 6 săptămâni de viață sau la cei bătrâni poate determina apariția de riscuri adiționale. Dacă administrarea produsului nu poate fi evitată se recomandă reducerea dozei și supraveghere medicală.

NSAID-urile pot provoca o inhibiție a fagocitozei și prin urmare, în cazul tratamentului bolilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene se recomandă instituirea concomitentă a unei terapii cu antibiotice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă se folosește la câinii cu vârstă mai mică de 6 săptămâni sau la câinii mai bătrâni pot apărea riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita această indicație, acești câini pot necesita reducerea dozajului și precauție în managementul clinic.

Se va evita utilizarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există riscul potențial de toxicitate renală acută.

Administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice trebuie evitată.

AINS pot cauza inhibiția fagocitozei și din acest motiv în situația tratamentului afecțiunilor de natură inflamatorie asociate cu infecții bacteriene trebuie instituită o terapie antimicrobiană corespunzătoare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În absența studiilor specifice la cățelele gestante, nu se recomandă utilizarea produsului la această categorie.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni medicamentoase semnificative între carprofen și alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului, la animale, nu a fost semnificativ modificată în cazul a 50 de teste cu cele mai uzuale (disponibile) medicamente utilizate. Unele din acestea sunt: acidul acetilsalicilic, amfetamina, atropină, clorpromazina, diazepam, difenhidramina, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramina, meperidina, propoxifenul, pentobarbital, sulfisoxazol, tetracilină și tolbutamida.

Chiar în situația în care carprofenul și warfarina se pot cupla cu proteinele plasmatiche, pot fi utilizate în același timp, cu mențiunea ca starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situsuri distincte ale albuminelor serice la bovine și la om.

Unele AINS pot fi strâns legate de proteinele plasmatiche și pot concura cu alte medicamente strâns legate de proteinele plasmatiche, ceea ce poate determina efecte toxice.

Supradozare

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului, dar, ca și în cazul supradozării clinice a altor AINS, trebuie aplicată o terapie generală de susținere.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane albe de polietilenă de înaltă densitate prevăzute cu capac de polipropilenă ce conțin 14, 20, 30,50,60, 100, 1 80 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți farmacologice

Carprofenul face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), respectiv din grupa acidului 2-arilpropionic și are activitate antiinflamatorie, analgezică și antipiretică.

Carprofen, ca și alte AINS, este un inhibitor al enzimei ciclo-oxigenazei din cadrul cascadei metabolice a acidului arahidonic. Totuși, inhibiția sintezei de prostaglandine de către carprofen este ușor dependentă de puterea antiinflamatorie și analgezică a acestuia. La doze terapeutice la câine, inhibiția produșilor metabolici ai ciclo-oxigenazei (prostaglandine și tromboxani) sau ai lipoxigenazei (leucotriene) a fost absentă sau redusă. Având în vedere că inhibiția prostaglandinelor este considerată a accentua efectele secundare toxice ale AINS, lipsa inhibiției ciclo-oxigenazei poate explica excelenta toleranță gastro-intestinală și renală a carprofenului observată la această specie. Modul exact în care acționează carprofen nu este foarte clar.

În urma tratamentului cu doze terapeutice, repetat timp de 8 săptămâni, carprofen a demonstrat că nu are efecte dăunătoare asupra cartilajului artritic la câine. În plus, concentrațiile terapeutice de carprofen au demonstrat *in vitro* că intensifică sinteza de glicozaminoglicani (GAG) în condrocitele derivate la nivelul cartilajului artritic la câine. Stimularea sintezei de GAG va reduce diferența dintre rata de degepefaVe și regenerare a matricei cartilajului, având ca rezultat o reducere a procesului de pierdere a cartilajului.

Carprofen este rapid și eficient absorbit după administrarea pe cale orală. Biodisponibilitatea depășește 90%, iar C_{max} este atinsă în 1-3 ore. Carprofen este legat de proteinele plasmatică în proporție de 99% și are un volum mic de distribuție. Timpul de înjumătățire la eliminare este de aproximativ 8 ore după o singură administrare pe cale orală.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.