

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/02/1454

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rimadyl Palatable Tablets 20 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Viena tablete satur:

Karprofēns 20 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Gaiši brūnas kvadrātveida tabletes ar iegravētu "R" vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sāpju un hroniska iekaisuma samazināšanai, piemēram, deģeneratīvu locītavu slimību gadījumā, suņiem.

Tabletes var arī lietot pēcoperācijas sāpju gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

Nepārsniegt norādītās devas.

Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL), tostarp karprofēna eliminācijas laiks kaķiem ir garāks nekā suņiem, un terapeitiskais indekss šaurāks. Sakarā ar specifisko datu trūkumu lietošana kaķiem ir kontrindicēta.

Nelietot suņiem, kuri slimo ar sirds, aknu vai nieru slimībām, jo pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās vai asiņošanas iespējamība, asiņu diskrāzija vai paaugstināta jutība pret šīm zālēm. Tāpat kā citu NPL gadījumā, reizēm iespējama nieru vai aknu idiosinkrāzija.

Nelietot vienlaicīgi vai 24 stundu laikā ar citiem NPL.

Daži NPL var lielā mērā piesaistīties plazmas proteīniem un konkurēt ar citām augstas piesaistes pakāpes zālēm, kas var izraisīt toksisku iedarbību.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot suņiem līdz 6 nedēļu vecumam vai veciem suņiem, var būt papildu risks. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, šiem suņiem var būt nepieciešama devas samazināšana un rūpīga klīniskā uzraudzība.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem suņiem, jo var paaugstināties nefrotoksiskas iedarbības iespējamība.

Jāizvairās no potenciāli nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

NPL var izraisīt kavētu fagocitozi un tāpēc, ārstējot bakteriālas infekcijas izraisītus iekaisumus, nepieciešama atbilstoša vienlaicīga pretmikrobā terapija.

Šīs zāles var samazināt kreatinīna klīrensu, kas var ietekmēt anestētiķu izdalīšanos caur nierēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar zālēm nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ekspertālie un klīniskie izmēģinājumi norāda uz to, ka suņiem čūlas kuņģa-zarnu traktā pēc karprofēna lietošanas ir reti sastopamas un rodas tikai tad, ja deva ievērojami pārsniedz terapeitisko devu.

Retos gadījumos novēroti ādas izsitumi, vemšana vai šķidra vēdera izeja. Lietošanas laikā novēroja idiosinkratiskā tipa aknu vai nieru darbības traucējumus. Šādu traucējumu gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Tā kā nav pētījumu mērķa sugas dzīvniekiem grūsnības / laktācijas laikā, šīs zāles lietojiet tikai pēc tam, kad atbildīgais veterinārārsts veicis riska un ieguvuma izvērtēšanu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ziņots par nozīmīgu karprofēna mijiedarbību. Testos ar piecpadsmit biežāk lietotām vai biežāk pieejamām zālēm karprofēna toksicitāte dzīvniekiem būtiski nemainījās. Tās bija acetilsalicilskābe, amfetamīns, atropīns, hlorpromazīns, diazepāms, difenhidramīns, etilspirts, hidrohlortiazīds, imipramīns, meperidīns, propoksifēns, pentobarbitāls, sulfisoksazols, tetraciklīns un tolbutamīds.

Tā kā gan karprofēns, gan varfarīns var piesaistīties plazmas proteīniem, tos drīkst lietot vienlaicīgi, ja klīniskā situācija tiek rūpīgi kontrolēta, jo konstatēts, ka tie piesaistās divās dažādās cilvēku un liellopu seruma albumīna vietās.

Tāpat kā ar citiem NSPL, karprofēnu nedrīkst lietot vienlaikus ar citām NSPL veterinārajām zālēm vai glikokortikoīdu grupas veterinārajām zālēm. NSPL izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām izteikti saistošām zālēm, tādēļ vienlaikus to lietošana var radīt toksisku iedarbību. Tomēr klīnisko pētījumu laikā liellopiem tika izmantotas četras dažādas antibiotiku klases - makrolīdi, tetraciklīni, cefalosporīni un potenciētie penicilīni bez zināmas mijiedarbības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes ir ar patīkamu garšu; vairums suņu tās labprāt apēd.

Sākotnējo devu 2-4 mg karprofēna uz 1 kg ķermeņa svara dienā ieteicams lietot vienā reizē vai sadalot 2 vienādās daļās.

Atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas pēc 7 dienām devu var samazināt līdz 2 mg karprofēna /kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Lai pagarinātu maziem dzīvniekiem injekcijām paredzēto Rimadyl injekciju pretsāpju un pēcoperācijas pretiekaisuma iedarbību, var lietot Rimadyl tabletes devā 4 mg/kg/dienā līdz 5 dienām ilgi.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no novērotās klīniskās atbildes reakcijas. Ilgstoša terapija jāveic veterinārārsta pastāvīgā uzraudzībā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā nav specifiska antidota. Tāpat kā citu NPL klīniskas pārdozēšanas gadījumā veicama vispārēja atbalstoša terapija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.
ATĶ vet kods: QM01AE91.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms

Karprofēns ir 2-arilpropionskābes grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kam piemīt pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska darbība.

Karprofēns līdzīgi vairumam citu NPL inhibē enzīmu ciklooksigenāzi arahidonskābes kaskādē. Tomēr karprofēna prostaglandīnu sintēzes inhibīcija tā pretiekaisuma un analgētiskās darbības stipruma dēļ ir niecīga. Terapeitiskās devās suņiem ciklooksigenāzes (prostaglandīnu un tromboksānu) vai lipooksigenāzes (leikotriēnu) inhibīcijas nav vai tā ir niecīga. Tā kā tiek uzskatīts, ka prostaglandīnu inhibīcija ir galveno NPL toksisko blakusparādību pamatā, ciklooksigenāzes inhibīcijas trūkums var izskaidrot šīs sugas izcilo kuņģa-zarnu un nieru toleranci attiecībā uz karprofēnu. Precīzs karprofēna darbības mehānisms vēl nav noskaidrots.

Pēc atkārtotu karprofēna terapeitisko devu ievadīšanas astoņas nedēļas suņiem, kas slimoja ar hronisku osteoartrītu, netika konstatēta kaitīga ietekme uz skrimšļiem locītavās.

Kā arī konstatēts, ka karprofēns terapeitiskā koncentrācijā (*in vitro*) palielina proteoglikāna sintēzi ar artrītu slimu suņu skrimšļu hondrocītos.

Proteoglikāna sintēzes stimulācija sašaurina diapazonu starp skrimšļa matricas deģenerācijas un reģenerācijas līmeni, palēninot skrimšļa zudumu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Karprofēns ātri un labi absorbējas pēc iekšķīgas lietošanas. Biopieejamība ir augstāka par 90 %, un C_{max} tiek sasniegta pēc 1-3 stundām. Karprofēns piesaistās asins plazmas olbaltumvielām vairāk nekā 99 % apjomā, un tam ir mazs izkliedes tilpums. Eliminācijas pusperiods pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir apmēram 8 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cūku aknu pulveris
Hidrolizēts augu proteīns
Kukurūzas ciete
Laktozes monohidrāts
Konditorejas cukurs
Kviešu dīgsti
Bezūdens kalcija hidrogēfosfāts
Kukurūzas sīrups (81,5 % sausnas)
Želatīns
Magnija stearāts.
Attīrīts ūdens*

*Nav galaproduktā.

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Patīkamās tablešu garšas dēļ tās uzglabāt drošā vietā. Norijot lielu daudzumu, var būt smagas blakusparādības. Ja ir aizdomas, ka Jūsu suns norijis lielāku Rimadyl Palatable Tablets devu par ieteikto, lūdzu, sazinieties ar savu veterinārārstu.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kvadrātveida baltas augsta blīvuma polietilēna flakons ar bērniem neatveramu polipropilēna slēgu.

Iepakojuma izmēri: 14, 20, 30, 50, 60, 100 un 180 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1454

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/04/2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/06/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.