

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rimadyl 50 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de 1500 mg conține:

Substanță activă:

Carprofen 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Pulbere de ficat de porc uscat
Proteină vegetală hidrolizată
Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Zahăr pudră
Germen de grâu
Hidrogen fosfat de calciu anhidru
Glucoză lichidă
Gelatină tip A
Stearat de magneziu

Comprimate palatabile, rotunde, de culoare maronie cu o renură centrală.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar 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.

3.3 Contraindicații

Nu se va depăși doza indicată.

Timul 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 produsului medicinal veterinar 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 semne de discrazie sangvină sau hipersensibilitate la produsul medicinal veterinar.

Se va evita administrarea produsului medicinal veterinar 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.

Carprofenul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă se utilizează la câinii cu vârstă mai mică de 6 săptămâni sau la câini mai bătrâni pot apărea riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita această indicație, acești câini pot necesita reducerea dozei 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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu sunt.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Ulceratie gastrică, Tulburare intestinală ¹
---	---

¹ Raportat ca ulceratie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

În absența studiilor specifice la cățelele gestante, nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare 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 comprimate 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamie

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

Carprofenul, 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 carprofenul nu este foarte clar.

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

4.3 Farmacocinetică

Carprofenul este rapid și eficient absorbit după administrarea pe cale orală. Biodisponibilitatea depășește 90%, iar C_{max} este atinsă în 1-3 ore. Carprofenul este legat de proteinele plasmatice 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate prevăzute cu capac din polipropilenă ce conțin 14, 20, 30, 50, 60, 100, 180 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130159

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.06.2006

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 14, 20, 30, 50, 60, 100, 180 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rimadyl 50 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Carprofen 50 mg/comprimat

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

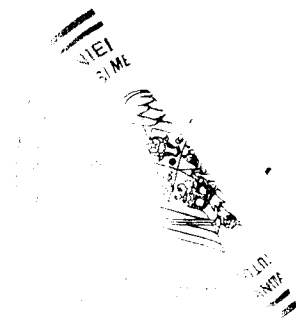
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium + logoul deținătorului autorizației de comercializare

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

AMERICA 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rimadyl 50 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

1 comprimat palatabil de 1500 mg conține:

Substanță activă:

Carprofen 50 mg

Comprimate palatabile, rotunde, de culoare maronie cu o renură centrală.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar 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 produsului medicinal veterinar 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 semne de discrazie sangvină sau hipersensibilitate la produsul medicinal veterinar.

Se va evita administrarea produsului medicinal veterinar 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.

Carprofenul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă se utilizează la câinii cu vârstă mai mică de 6 săptămâni sau la câini mai bătrâni pot apărea riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita această indicație, acești câini pot necesita reducerea dozei 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.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Nu sunt.

Gestație

În absența studiilor specifice la cățelele gestante, nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Chiar în situația în care carprofenul și warfarina se pot cupla cu proteinele plasmatice, 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 plasmatice și pot concura cu alte medicamente strâns legate de proteinele plasmatice, 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.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Ulcerație gastrică, Tulburare intestinală ¹
---	---

¹ Raportat ca ulcerație.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare 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 comprimate 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. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130159

Flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate prevăzute cu capac din polipropilenă ce conțin 14, 20, 30, 50, 60, 100, 180 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgia

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

România

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com