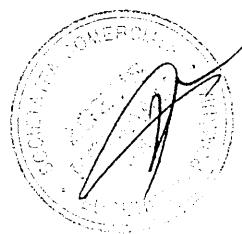


/Versiunea 7.3.04.2010/

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rimadyl palatable tablets 50mg pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat palatabil de 1500 mg conține:

Substanță activă :

Carprofen	50,000 mg
-----------	-----------

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

4.3 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 ulcerații sau hemoragii gastro-intestinale sau unde există semne de discrazie sanguină 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă se folosește la câinii cu vîrstă 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 dozajului și precauție în managementul clinic.

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

Administrația 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.

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

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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

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

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

4.8 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, 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 că starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situri 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.

4.9 Cantități de administrat și calea 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 reprise zilnică sau în două reprise zilnice egale. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi redusă după 7 zile pâna la 2 mg carprofen pe kg greutate corporală pe zi administrată într-o singură reprise 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 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene, derivați de acid propionic.

Codul veterinar ATC: QM 01 AE 91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Carprofen, ca și alte AINS, este un inhibitor al enzimei ciclo-oxygenazei 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-oxygenazei (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-oxygenazei 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 degenerare și regenerare a matricei cartilajului, având ca rezultat o reducere a procesului de pierdere a cartilajului.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 plasmatici 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.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu sunt.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Pulbere de ficat de porc uscat
Proteină vegetală hidrolizată
Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Zahăr pudră
Germenii de grâu
Hidrogenofosfat de calciu anhidru
Glucoză lichidă
Gelatină tip A
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu s-au raportat interacțiuni semnificative ale carprofenului cu alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului, la animale, nu a fost semnificativ modificată în cazul unor teste cu cincisprezece din

cele mai uzuale (disponibile) medicamente utilizate. Acestea sunt: acidul acetilsalicilic, amfetamina, atropina, clorpromazina, diazepam, difenhidramina, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramina, imeperidina, 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 că starea clinică să fie monitorizată cu atenție, deoarece s-a demonstrat că acestea se leagă de două situsuri distințe ale albuminelor serice la bovine și la om. Carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte AINS sau glucocorticoizi.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.06.2006

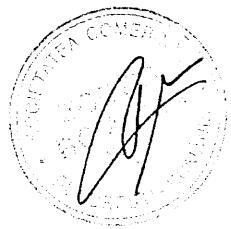
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane albe de polietilenă de înaltă densitate x 100 și 180 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rimadyl palatable tablets 50 mg pentru câini
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat palatabil de 1500 mg conține:

Substanță activă :
Carprofen 50,000 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate palatabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 și 180 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. 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.

7. MOD ȘI CALE 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 reprise zilnică sau în două reprise zilnice egale. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi redusă după 7 zile pâna la 2 mg carprofen pe kg greutate corporală pe zi administrată într-o singură reprise 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 dependență de răspunsul clinic. Tratamentul pe termen lung trebuie să fie periodic supravegheat de către medicul veterinar.

8. TEMPORIZARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane albe de polietilenă de înaltă densitate x 14, 20, 30, 50, 60 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rimadyl palatable tablets 50 mg pentru câini
Carprofen

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 comprimat palatabil de 1500 mg conține:

Substanță activă :
Carprofen 50,000 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

14, 20, 30, 50, 60 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

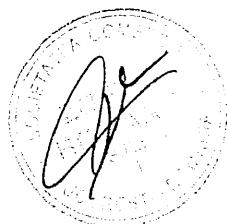
< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT
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

Detinătorul 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 (INGREDENȚI)

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 palatable tablets la pisici este contra-indicată.

Nu se va utiliza la câinii care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, acolo unde există riscul de ulcerații sau hemoragii gastro-intestinale sau unde există semne de discrazie sanguină 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 apariția 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 reprise zilnică sau în două reprise 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 reprise 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 vîrstă de peste 6 luni.

10. TEMPORALITATEA DOZEI

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 vedere și 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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Dacă se utilizează la câinii cu vîrstă 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 cătelele 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, 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 menținerea 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 plasmatici și pot concura cu alte medicamente strâns legate de proteinele plasmatici, ceea ce poate determina efecte toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

01.2021

15. ALTE INFORMAȚII

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100

