

עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא וטרניר בלבד לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרिनרית, צורתה וחוזקה

רימדיל 20 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרנירי
רימדיל 50 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרנירי
רימדיל 100 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרנירי

2. חומר פעיל

כל טבלייה של רימדיל 20 מ"ג מכילה קארפרופן carprofen 20 mg
כל טבלייה של רימדיל 50 מ"ג מכילה קארפרופן carprofen 50 mg
כל טבלייה של רימדיל 100 מ"ג מכילה קארפרופן carprofen 100 mg
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראו סעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

לשיכוך כאבים והפחתת דלקת כרונית, לדוגמה במחלת מפרקים ניוונית בכלב. ניתן גם להשתמש בטבליות כדי לשלוט בכאב לאחר ניתוחים בכלבים.

קבוצה תרופוית

נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs)

ATC Vet code: QM01AE91

4. התוויות נגד

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין להשתמש במקביל בתרופות אחרות ממשפחת ה-NSAIDs וגלוקוקורטיקואידים. יש לתת מרווח של 24 שעות לפחות בין השימוש בתכשיר לבין NSAIDs אחרים ו/או גלוקוקורטיקואידים. ישנן תרופות ממשפחת ה-NSAIDs הנקשרות בחוזקה לחלבוני פלסמה ומתחרות בקישורן עם תרופות אחרות, דבר שעלול לגרום לרעילות.

אין לתת לכלבים הסובלים ממחלת לב, בכבד או כליות, כאשר יש חשש לכיב או דימום ממערכת העיכול, או כאשר יש עדות לליקוי בתמונת הדם או לרגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה.

זמן הפינוי של NSAIDs (כולל carprofen) ארוך בחתולים ביחס לכלבים, והאינדקס התרפויטי צר יותר. אין להשתמש ברימדיל טבליות בטעם בשר וטרנירי בחתולים.

אין להשתמש בגורים מתחת לגיל 4 חודשים.

5. תופעות לוואי

נצפו תופעות לוואי האופייניות לתרופות ממשפחת ה-NSAIDs, כגון הקאות, צואה רכה/ שולשולים, דם סמוי בצואה, אובדן תיאבון ועייפות. בדרך כלל תופעות אלו קורות בשבוע הראשון של הטיפול בתרופה ולרוב חולפות ונעלמות לאחר סיום הטיפול, אך במקרים נדירים מאוד יכולות להפוך לחמורות או קטלניות.

אם תופעות לוואי מתרחשות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לייעוץ וטרנירי.

כמו בשימוש בתרופות אחרות ממשפחת ה-NSAIDs, קיים סיכון לתופעות לוואי ללייתיות נדירות או כבדות ייחודיות.

ניתן לדווח על תופעות לוואי במשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המוקן לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

כלבים

7. מינון ודרך מתן

למתן דרך הפה

מנה התחלתית של 2-4 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום של carprofen מומלצת במנה אחת או מחולקת לשתי מנות שוות.

לפי התגובה הקלינית, ניתן להפחית את המינון לאחר 7 ימים ל-2 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום של carprofen במתן בודד.

על מנת להאריך את שיכון הכאבים והפעילות האנטי-דלקתית לאחר ניתוח, ניתן להמשיך בטיפול עם רימדיל טבליות בטעם בשר וטרנירי במינון של 4 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום למשך חמישה ימים לכל היותר.

משך הטיפול יהיה תלוי בתגובה הנצפית. טיפול ארוך טווח צריך להיות תחת השגחה וטרנירית קבועה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

8. אופן השימוש בתכשיר

רימדיל טבליות בטעם בשר וטרנירי הן טבליות בטעם ערב לחך ונאכלות ברצון על ידי רוב הכלבים. ניתן לחצות את הטבלייה רק על מנת להקל על בעל החיים את הבליעה ויש לבלוע את שני החלקים יחד.

אין לחצות על מנת ליטול מנה מופחתת. במקרה הצורך ניתן לכתוש את הטבלייה ולבלוע מיד.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה

תרופות ממשפחת ה-NSAIDs יכולות לעכב פאגוציטוזת ועל כן כאשר התכשיר ניתן לדלקת הנגרמת על ידי זיהום חיידקי, יש לתת טיפול אנטי מיקרוביאלי במקביל.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

השימוש בכלבים זקנים עלול להיות כרוך בסיכון נוסף. אם לא ניתן להימנע משימוש ברימדיל טבליות בטעם בשר וטרנירי, מינון מופחת והשגחה רפואית מוגברת נדרשים. יש להימנע ממתן לכלבים הסובלים מהתייבשות, עם נפח דם נמוך או תת לחץ דם, כי במקרים אלה יש חשש להגברת הרעילות הכלייתית.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

אם הטבלייה נבלעה בטעות על ידי בן אדם, יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית ולהציג בפני הרופא עלון זה.

יש לשטוף את הידיים לאחר המתן.

• היריון והנקה של בעל החיים המטופל

מחקרים בחיות מעבדה (עכברושים וארנבים) מראים כי יש לתרופה רעילות לעובר במינון הקרוב למינון תרפויטי. בטוחות התכשיר לא הוכחה בעת היריון או הנקה.

אין להשתמש בכלבות הרות או מניקות.

אין להשתמש בכלבות בתקופת הייחום.

• תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין להשתמש במקביל בתרופות אחרות ממשפחת ה-NSAIDs וגלוקוקורטיקואידים. יש לתת מרווח של 24 שעות לפחות בין השימוש בתכשיר לבין NSAIDs אחרים ו/או גלוקוקורטיקואידים. ישנן תרופות ממשפחת ה-NSAIDs הנקשרות בחוזקה לחלבוני פלסמה ומתחרות בקישורן עם תרופות אחרות, דבר שעלול לגרום לרעילות. אין להשתמש במקביל עם תרופות נוגדות קרישת דם.

יש להימנע ממתן מקביל של חומרים בעלי פוטנציאל לרעילות כלייתית.

• מינון יתר

אין לעבור על המנה המומלצת.

בשל הטעם הערב של רימדיל טבליות בטעם בשר וטרנירי, יש לשמור את התכשיר במקום שאינו גיש. תופעות לוואי חמורות עלולות להתרחש כתוצאה מאכילת כמויות גדולות של התרופה. במקרה של חשד שהכלב צרך רימדיל טבליות בטעם בשר וטרנירי מעל המינון המותר, יש ליצור קשר עם הווטרניר. לא קיימת תרופת נגד ייעודית (אנטידוט) לטיפול במינון יתר של carprofen, יש לספק טיפול תומך כללי האופייני לטיפול במינון יתר של תרופות אחרות ממשפחת ה-NSAIDs.

• **incompatibility** חוסר תאימות

לא ידוע

11. הוראות אחסון

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש להגן מפני אור.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר וטרנירי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרנירי יש להשמיד כפסולת רעילה. אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Spray dried pork liver powder
Hydrolyzed vegetable protein
Maize starch
Lactose monohydrate
Confectioner's sugar
Wheat germ
Calcium hydrogen phosphate anhydrous
Corn syrup (81.5% solids)
Gelatin type A
Magnesium stearate

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

רימדיל טבליות בטעם בשר וטרנירי – טבליות בצבע חום-בהיר עם הטבעה "R" בצד אחד של הטבלייה וקו חצייה באמצע בצד השני של הטבלייה. בקבוק HDPE עם מכסה לחיצה-סיבוב להגנה על ילדים.

רימדיל 20 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרנירי - בקבוקים של 14 או 100 טבליות רימדיל 50 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרנירי - בקבוקים של 20 או 100 טבליות רימדיל 100 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרנירי - בקבוקים של 20 או 100 טבליות ייתכן שלא כל האריזות ישוקו.

בעל הרישום: זואטיס ישראל הולדינג ב.וי, רחוב עתיר ידע 5, כפר סבא

יצרן: Zoetis LLC; 601 West Cornhusker Highway, Lincoln NE, USA
נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום:

רימדיל 20 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרנירי: 083-79-92402-00

רימדיל 50 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרנירי: 083-80-92403-00

רימדיל 100 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרנירי: 083-81-92404-00

DOR-Rim-PIL-0524-03