

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה, צורתה וחוזקה

Rimadyl palatable tablets 20 mg veterinary רימדיל 20 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרינרי
Rimadyl palatable tablets 50 mg veterinary רימדיל 50 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרינרי
Rimadyl palatable tablets 100 mg veterinary רימדיל 100 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרינרי

2. חומרים פעילים

כל טבליה של רימדיל 20 מ"ג מכילה קארפרופן 20mg carprofen
כל טבליה של רימדיל 50 מ"ג מכילה קארפרופן 50mg carprofen
כל טבליה של רימדיל 100 מ"ג מכילה קארפרופן 100mg carprofen

3. לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראו סעיף 13 למה מיועדת התרופה

לשיכון כאבים והפחתת דלקת כרונית, לדוגמא במחלת פרקים ניוונית בכלב. ניתן גם להשתמש בתכשיר כדי לשלוט בכאב לאחר ניתוחים בכלבים.

קבוצה תרפויטית

נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs)
ATC Vet code: QM01AE91

4. התוויות נגד

אין להשתמש במקביל בתרופות נוגדות דלקות שאינן סטרואידים (NSAIDs) אחרות וגלוקוקורטיקואידים. יש לתת מרווח של 24 שעות לפחות בין השימוש בתכשיר לנוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים ו/או גלוקוקורטיקואידים. ישנן תרופות ממשפחת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs) הנקשרות בחוזקה לחלבוני פלסמה ומתחרות בקישורן עם תרופות אחרות, דבר שעלול לגרום לרעילות. אין לתת לכלבים הסובלים ממחלת לב, כבד או כליות, כאשר יש חשש לכיב או דימום במערכת העיכול, או כאשר יש עדות לליקוי בתמונת הדם או לרגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה. אין לעבור על המנה המומלצת. זמן הפינוי של NSAIDs (כולל carprofen) ארוך בחתולים ביחס לכלבים, והאינדקס התרפויטי צר יותר. אין להשתמש ברימדיל טבליות בטעם בשר וטרינרי בחתולים. אין להשתמש בגורים מתחת לגיל 4 חודשים.

5. תופעות לוואי

נצפו תופעות לוואי האופייניות לתרופות נוגדות דלקות שאינן סטרואידים (NSAIDs), כגון הקאות, צואה רכה/ שלשולים, 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 שימוש בתרופה ולפנות ליעוץ וטרינרי. כמו בשימוש בתרופות נוגדות דלקות שאינן סטרואידים (NSAIDs) אחרות קיים סיכון נדיר של תופעות לוואי כלייתיות או כבדיות אופייניות. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד 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 המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

6. חייית 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 שיכוך הכאבים והפעילות האנטי-דלקתית לאחר ניתוח, ניתן להמשיך בטיפול עם רימדיל טבליות בטעם בשר וטרינרי 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 וטרינרית קבועה.
אין לעבור על המנה המומלצת.

8. אופן השימוש בתכשיר

רימדיל טבליות בטעם בשר וטרינרי 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 בחית המטרה
תרופות מקבוצת NSAIDs יכולות לעכב פאגוציטוזה העל 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, מינון מופחת והשגחה רפואית מוגברת נדרשים. יש להימנע מהמתן 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 בבעל החיים
במידה והטבלייה נבלעה בטעות על ידי בני אדם, יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית ולהציג בפני הרופא עלון זה. יש לשטוף את הידיים לאחר המתן.
- הריון והנקה של בעל החיים המטופל
מחקרים בחיות מעבדה (עכברושים וארנבים) מראים כי יש לתרופה רעילות לעובר במינון הקרוב למינון תרפויטי. בטיחות התכשיר לא הוכחה בעת הריון 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 נוגדות דלקות שאינן סטרואידים (NSAIDs) אחרות וגלוקוקורטיקואידים. יש לתת מרווח של 24 שעות לפחות בין השימוש בתכשיר לנוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים ו/או גלוקוקורטיקואידים.
ישנן תרופות ממשפחת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (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 וטרינרי, יש לשמור את התכשיר במקום שאינו נגיש. תופעות לוואי חמורות עלולות להתרחש כתוצאה מאכילת כמויות גדולות של התרופה. במקרה של חשד שהכלב צרך רימדיל טבליות בטעם בשר וטרינרי מעל המינון המותר, יש ליצור קשר עם הווטרינר.
לא קיימת תרופת נגד ייעודית (אנטידוט) לטיפול בהרעלת carprofen, אבל יש לספק טיפול תומך כללי האופייני להרעלת תרופות נוגדות דלקות שאינסטרואידים (NSAIDs) אחרות.

- חוסר תאימות (incompability)
לא ידוע

11. הוראות אחסון

- המנע 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 הבקבוקון. 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 התכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי 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 וטרינרי – טבליות בצבע חום-בהיר עם תבליט "R" בצד אחד של הטבלייה וקו חציה באמצע בצד השני של הטבלייה.
בקבוק HDPE עם מכסה לחיצה-סיבוב להגנה על ילדים.

רימדיל 20 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרינרי - בקבוקים של 14 או 100 טבליות
רימדיל 50 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרינרי - בקבוקים של 20 או 100 טבליות
רימדיל 100 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרינרי - בקבוקים של 20 או 100 טבליות
יתכן ולא כל האריזות ישווקו

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

יצרן: Zoetis LLC; 601 West Cornhusker Highway, Lincoln NE, USA

מספרי רישום: רימדיל 20 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרינרי: 083-79-92402-00
רימדיל 50 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרינרי: 083-80-92403-00
רימדיל 100 מ"ג טבליות בטעם בשר וטרינרי: 083-81-92404-00