

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Carprofenum	50 mg
-------------	-------

Pomocné látky:

Etanol bezvodý	0,1 ml
Benzylalkohol	10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bledožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzi dobytok

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liek je indikovaný ako doplnok k antimikrobiálnej liečbe na zníženie klinických príznakov u akútneho infekčného respiračného ochorenia a akútnych mastitíd u hovädzieho dobytku.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich poškodením srdca, pečene a obličiek.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnou ulceráciou alebo krvácaním.

Neupoužívať pri potvrdenej krvnej dyskrázii.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, kde hrozí zvýšená nefrotoxicita. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických látok.

Neprekračovať odporúčané dávky alebo dĺžku liečby.

Neaplikovať iné NSAIDs súčasne alebo počas 24 hodín.

Nakoľko NSAID liečba môže byť spojená s gastrointestinálnymi poruchami a poškodením obličiek, treba zvážiť doplnkovú rehydratačnú terapiu najmä pri liečbe akútnej mastitídy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Karprofén spolu s ostatnými NSAIDs preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný potenciál. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou. Ak sa tak stane, ihneď umyte postihnuté miesto vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Štúdie u hovädzieho dobytku preukázali, že v mieste aplikácie sa môže sformovať prechodná lokálna reakcia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

V dôsledku chýbania špecifických štúdií u gravidného dobytku, používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ako u ostatných NSAIDs, karprofén neaplikovať súčasne s inými liekmi triedy NSAID alebo glukokortikoidov.

NSAIDs sú vysoko viazané na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými vysoko viazanými liekmi čo pri súbežnom podaní môže viesť k toxickým účinkom.

Počas klinických štúdií sa u hovädzieho dobytku použili 4 rozličné skupiny antibiotík, makrolidy, tetracyklíny, cefalosporíny a potenciované penicilíny bez známych interakcií.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jedna dávka 1,4 mg karprofénu/kg ž.hm. (1 ml/35 kg) subkutánne alebo intravenózne v kombinácii s antibiotickou liečbou, ak je to potrebné.

Pri liečbe skupiny zvierat používajte odberovú ihlu na zamedzenie nadmerného prepichovania zátky. Maximálny počet prepichnutí zátky je 20.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V klinických štúdiách neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky po intravenóznom a subkutánnom podaní dávky do 5-násobku odporúčanej dávky.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri predávkovaní NSAIDs.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy
kód ATCvet: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofén patrí do skupiny 2-arylpropionovej kyseliny v rámci nesteroidných antiflogistík (NSAIDs). Má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofén, ako väčšina NSAIDs, je inhibítorom enzýmu cyklooxygenázy, ktorý sa podieľa na kaskáde kyseliny arachidonovej. Inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom je slabá v porovnaní s jeho protizápalovou a analgetickou účinnosťou. Presný mechanizmus účinku nie je objasnený.

Štúdie preukázali, že karprofén má silnú antipyretickú aktivitu a výrazne znižuje zápalovú odpoveď v tkanive pľúc v prípade akútneho, horúčkovitého infekčného respiračného ochorenia u dobytka. Štúdie u dobytka s experimentálne indukovanou akútnou mastitídou preukázali, že karprofén podaný intravenózne má silný antipyretický účinok a zlepšuje frekvenciu srdca a činnosť bachora.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia: Po jednej subkutánnej dávke 1,4 mg karprofénu/kg bola maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) 15,4 µg/ml dosiahnutá po (T_{max}) 7 – 19 hodinách.

Distribúcia: Najvyššie koncentrácie karprofénu sú zistené v žlči a plazme a viac ako 98% karprofénu je viazaných na plazmatické proteíny. Karprofén je dobre distribuovaný v tkanive s najvyššou koncentráciou zistenou v obličkách a pečeni, nasledovaný tukom a svalmi.

Metabolizmus: Karprofén (základný) je hlavnou zložkou vo všetkých tkanivách. Karprofén (základná zlúčenina) je pomaly metabolizovaný primárne ring-hydroxyláciou, hydroxylácia na α -uhlíku a konjugáciou skupiny kyseliny karboxylovej s kyselinou glukurónovou. 8-hydroxylovaný metabolit a nemetabolizovaný karprofén prevláda vo faeces. Vzorky žlče zahrňujú konjugovaný karprofén.

Vylučovanie: Karprofén má polčas vylučovania plazmou 70 hodín. Karprofén je primárne vylučovaný fekáliami, čo naznačuje významnú úlohu biliárnej sekrécie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodý etanol
Benzylalkohol
Makrogol 400
Poloxamer 188
Etanolamín
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka obsahujúca viacdávkovú liekovku z tmavého skla (typ I) s objemom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml, uzavretá brómbutylou zátka a hliníkovým uzáverom.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Zoetis Česká republika s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

96/033/MR/08-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka 50 ml, 100 ml, 250 ml

Štítok liekovky 250 ml

1. NÁZOV LIEKU

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekčný roztok

Carprofenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka: Carprofenum 50 mg/ml

Pomocné látky: Etanol 0,1 mg/ml, benzylalkohol 10 mg/ml.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na subkutánne alebo intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia do 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do:.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Zoetis Česká republika s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

96/033/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
Liekovka 50 ml, 100 ml

1. NÁZOV LIEKU

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekčný roztok
Carprofenum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Carprofenum 50 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml
100 ml

4. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

s.c., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 21 dní.
Mlieko: 0 hodín.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Čas použiteľnosti po 1. otvorení vnútorného balenia do 28 dní.
Po prvom otvorení spotrebovať do:.....

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka: Carprofenum 50 mg/ml

Pomocné látky: Etanol 0,1 ml/ml, benzylalkohol 10 mg/ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Rimadyl roztok je indikovaný ako doplnok k antimikrobiálnej liečbe na zníženie klinických príznakov u akútneho infekčného respiračného ochorenia a akútnych mastitíd u hovädzieho dobytká.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat trpiacich poškodením srdca, pečene a obličiek.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnou ulceráciou alebo krvácaním.

Neupoužívať pri potvrdenej krvnej dyskrázii.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku..

V dôsledku chýbania špecifických štúdií u gravidného dobytká, používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Štúdie u hovädzieho dobytká preukázali, že v mieste aplikácie sa môže sformovať prechodná lokálna reakcia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna dávka 1,4 mg karprofénu/kg ž.hm. (1 ml/35 kg) v kombinácii s antibiotickou liečbou, ak je to potrebné.

Subkutánne alebo intravenózne podanie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Pri liečbe skupiny zvierat používajte odberovú ihlu na zamedzenie nadmerného prepichovania zátky. Maximálny počet prepichnutí zátky je 20.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Po prvom otvorení vnútorného obalu určiť dátum, kedy musí byť zvyšný prípravok zlikvidovaný vzhľadom na čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia uvedený v tejto písomnej informácii. Dátum likvidácie napísať na miesto na to určené.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, kde hrozí zvýšená nefrotoxicita. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických látok. Zvieratá dôkladne monitorovať pri súčasnom podaní karprofénu s antikoagulantmi. Neprekračovať odporúčané dávky alebo dĺžku liečby.

Neaplikujte iné NSAIDs súčasne alebo počas 24 hodín.

Nakoľko NSAID liečba môže byť spojená s gastrointestinálnym poruchami a poškodením obličiek, treba zvážiť doplnkovú rehydratačnú terapiu najmä pri liečbe akútnej mastitídy.

Ako u ostatných NSAIDs, karprofén neaplikovať súčasne s inými liekmi triedy NSAID alebo glukokortikoidov.

NSAIDs sú vysoko viazané na plazmatické proteíny a môžu súťažiť s inými vysoko viazanými liekmi čo pri súbežnom podaní môže viesť k toxickým účinkom.

Počas klinických štúdií sa u hovädzieho dobytku použili 4 rozličné skupiny antibiotík, makrolidy, tetracyklíny, cefalosporíny a potenciované penicilíny bez známych interakcií.

V klinických štúdiách neboli hlásené žiadne nežiaduce príznaky po intravenóznom a subkutánnom podaní dávky do 5-násobku odporúčanej dávky.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri predávkovaní NSAIDs.

Karprofén spolu s ostatnými NSAIDs preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný potenciál. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou. Ak sa tak stane, ihneď umyte postihnuté miesto vodou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Kartónová škatuľka obsahujúca viacdávkovú liekovku z tmavého skla (typ I) s objemom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml, uzavretá brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.