

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry priehľadný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pes: Na tlmenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív (vrátane intraokulárnej chirurgie).

Mačky: Na tlmenie pooperačnej bolesti.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Neaplikovať intramuskulárne.

Neprekračovať odporúčané dávky ani dĺžku liečby.

Nepoužívať u zvierat trpiacich srdcovými, pečenevými alebo obličkovými chorobami, kde je možnosť výskytu gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, alebo kde je zjavná krvná dyskrázia alebo hypersenzitivita na liek.

Tak ako u ostatných NSAIDs, existuje riziko ojedinelých obličkových alebo pečenevých nežiaducich reakcií.

Počas 24 hodín po aplikácii karprofénu neaplikujte iné NSAIDs. Niektoré NSAIDs môžu byť vysoko viazané na plazmatické proteíny a v kombinácii s inými môžu viesť k toxickým príznakom.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok

Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže predstavovať určité riziko. Pokiaľ je použitie nevyhnutné, je potrebné zredukovať dávky a zvieratá dôkladne klinicky sledovať. Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, kde hrozí zvýšenie nefrotoxicity. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických látok. NSAIDs môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto v prípade zápalu s bakteriálnou infekciou je vhodná doplňujúca antimikrobiálna liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa kontaktu pokožky s liekom. V prípade náhodného kontaktu, ihneď umyť postihnuté miesto vodou.

Liek podávať opatrne, aby nedošlo k samoinjekcovaniu. V prípade náhodného samoinjekcovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Tak ako u iných nesteroidných protizápalových látok (NSAID) sa môže po aplikácii objaviť iritácia žalúdka. Experimentálne a klinické štúdie dokazujú, že u karprofénu sú tieto príznaky vzácne a vyskytujú sa len pri výraznom prekročení terapeutického dávkovania.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Vzhľadom na chýbanie štúdií o použití lieku u gravidných zvierat, nie je takéto použitie indikované.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neboli zistené žiadne významné interakcie karprofénu s inými látkami. Akútna toxicita karprofénu nebola zistená pri testoch s pätnástimi bežne dostupnými látkami. Boli to kyselina acetylsalicylová, amfetamín, atropín, chlórpromazín, diazepam, difenylidramín, etylalkohol, hydrochlórotiazid, imipramín, meperidín, propoxyfén, pentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklín a tolbutamid.

Karprofén aj warfarín sa môžu viazať na plazmatické proteíny, preto ich súbežné použitie je možné len keď je klinický stav dôkladne monitorovaný.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pes: odporúčaná dávka je 4,0 mg/kg ž. hm. (t.j. 1 ml lieku/12,5 kg ž.hm.), intravenózne alebo subkutánne. Liek je najlepšie použiť pred operáciou, súčasne s premedikáciou alebo indukciou anestézie.

Na predĺženie analgetického a protizápalového pôsobenia v pooperačnom období pokračovať po parenterálnej aplikácii perorálnou aplikáciou Rimadyl tabliet v dávke 4 mg/kg ž.hm. počas 5 dní po operácii.

Mačka: odporúčaná dávka je 4,0 mg/kg ž. hm. (0,24 ml lieku/3,0 kg ž.hm.), intravenózne alebo subkutánne. Najvhodnejšie je použitie lieku pred operáciou pri indukcii anestézie. Kvôli dlhšiemu polčasu eliminácie a užšiemu terapeutickému indexu u mačiek je nutné neprekračovať dávkovanie a neopakovať aplikáciu. Je vhodné použiť 1 ml striekačku kvôli presnému odmeraniu dávky.

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

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

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a antireumatické lieky nesteroidné – deriváty kyseliny propionovej
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. V terapeutických dávkach u psov, inhibícia produktov cyklooxygenázy (prostaglandínov a tromboxínáz) alebo lipoxigenázy (leukotrénov) buď chýbala alebo bola len mierna. Inhibícia prostaglandínov je zrejme príčinou vyvolávajúcou toxické nežiaduce účinky NSAIDs. Preto neprítomnosť inhibície cyklooxygenázy môže vysvetľovať výbornú gastro-intestinálnu a renálnu znášanlivosť karprofénu pozorovanú u tohto druhu zvierat. Presný mechanizmus účinku karprofénu nie je objasnený.

Karprofén nepreukázal žiadny nežiaduci účinok na kĺbovú chrupavku psov po opakovanej liečebnej dávke počas 8 týždňov. Navyše, terapeutické koncentrácie karprofénu ukázali *in vitro* nárast syntézy glykozamínoglykánov (GAG) v chondrocytoch získaných z kĺbovej chrupavky psov.

Stimulácia syntézy GAG zníži rozdiel medzi podielom degenerácie a regenerácie kĺbového matrix, čo má za následok spomalenie procesu straty chrupavky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Karprofén je rýchlo absorbovaný. Karprofén má malý distribučný objem, pomalé systémové clearance a polčas eliminačnej fázy je 3,2 - 11,77 hod.

Hlavnými produktmi biotransformácie u psov sú estery glukuronidov a nasleduje oxidácia na C-7 a C-8 fenolových jadier. Prevažuje biliárna sekrécia, 70% sa vylúči trusom, pribl. 8-15% sa vylúči močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Arginín
Kyselina glykocholová
Hydroxid sodný
Lecitín
Benzylalkohol (E 1519)
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekciu

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe žiadne inkompatibility medzi týmto liekom a inými veterinárnymi liekmi.

6.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní pri teplote do 25 °C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Nezmrazovať.

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml jantárovo zafarbená sklenená liekovka typu I, uzatvorená šedou brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balenia: 20 ml.

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 lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/100/04-S

9. DÁTUM PRVÉHO PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

30.4.2004/1.2.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok
Carprofenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Účinná látka:
Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pes: Na tlmenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky: Na tlmenie pooperačnej bolesti.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne alebo subkutánne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

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 obalu: 28 dní pri teplote do 25 °C.

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Chrániť pred mrazom.

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

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

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 DRŽITEĽ A ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/100/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka 20 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Carprofenum 50 mg/ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.v., s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po 1. otvorení spotrebujte do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A VÝROBCU 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:

Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok

Carprofenum

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry priehľadný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pes: Na tlmenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív (vrátane intraokulárnej chirurgie).

Mačky: Na tlmenie pooperačnej bolesti.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Neaplikovať intramuskulárne.

Neprekračovať odporúčané dávky ani dĺžku liečby.

Nepoužívať u zvierat trpiacich srdcovými, pečenevými alebo obličkovými chorobami, kde je možnosť výskytu gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, alebo kde je zjavná krvná dyskrázia alebo hypersenzitivita na liek.

Tak ako u ostatných NSAIDs, existuje riziko ojedinelých obličkových alebo pečenevých nežiaducich reakcií.

Počas 24 hodín po aplikácii karprofénu neaplikujte iné NSAIDs. Niektoré NSAIDs môžu byť vysoko viazané na plazmatické proteíny a v kombinácii s inými môžu viesť k toxickým príznakom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Tak ako u iných nesteroidných protizápalových látok (NSAID) sa môže po aplikácii objaviť iritácia žalúdka. Experimentálne a klinické štúdie dokazujú, že u karprofénu sú tieto príznaky vzácne a vyskytujú sa len pri výraznom prekročení terapeutického dávkovania.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

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

Intravenózne alebo subkutánne.

Pes: odporúčaná dávka je 4,0 mg/kg ž. hm. (1 ml lieku/12,5 kg ž.hm.), intravenózne alebo subkutánne. Liek je najlepšie použiť pred operáciou, súčasne s premedikáciou alebo indukciou anestézie.

Na predĺženie analgetického a protizápalového pôsobenia v pooperačnom období pokračovať po parenterálnej aplikácii perorálnou aplikáciou Rimadyl tabliet v dávke 4 mg/kg ž.hm. počas 5 dní po operácii.

Mačka: odporúčaná dávka je 4,0 mg/kg ž. hm. (0,24 ml lieku/3,0 kg ž.hm.), intravenózne alebo subkutánne. Najvhodnejšie je použitie lieku pred operáciou pri indukcii anestézie. Kvôli dlhšiemu polčasu eliminácie a užšiemu terapeutickému indexu u mačiek je nutné neprekračovať dávkovanie a neopakovať aplikáciu. Je vhodné použiť 1 ml striekačku kvôli presnému odmeraniu dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Nezmrazovať.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže predstavovať určité riziko. Pokiaľ je použitie nevyhnutné, je potrebné zredukovať dávky a zvieratá dôkladne klinicky sledovať. Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, kde hrozí zvýšenie nefrotoxicity. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických látok. NSAIDs môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto v prípade zápalu s bakteriálnou infekciou je vhodná doplňujúca antimikrobiálna liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa kontaktu pokožky s liekom. V prípade náhodného kontaktu, ihneď umyť postihnuté miesto vodou.

Liek podávať opatrne, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Vzhľadom na chýbanie štúdií o použití lieku u gravidných zvierat, nie je takéto použitie indikované.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neboli zistené žiadne významné interakcie karprofénu s inými látkami. Akútna toxicita karprofénu nebola zistená pri testoch s pätnástimi bežne dostupnými látkami. Boli to kyselina acetylsalicylová, amfetamín, atropín, chlórpromazín, diazepam, difenylidramín, etylalkohol, hydrochlórotiazid, imipramín, meperidín, propoxyfén, pentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklín a tolbutamid.

Karprofén aj warfarín sa môžu viazať na plazmatické proteíny, preto ich súbežné použitie je možné len keď je klinický stav dôkladne monitorovaný.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml.