

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Karprofén 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Arginín	
Kyselina glykocholová	
Hydroxid sodný	
Lecitín	
Kyselina chlorovodíková	
Voda na injekciu	

Číry priehľadný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

Mačky: Na tlmenie pooperačnej bolesti.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s ochorením srdca, pečene alebo obličiek, pri ktorých je možný výskyt gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania alebo keď je zjavná krvná dyskrázia.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Tak ako pri ostatných nesteroidových antiflogistikách (NSAIDs), existuje riziko ojedinelých obličkových alebo pečňových nežiaducich reakcií.

Počas 24 hodín po aplikácii karprofénu neaplikujte iné NSAIDs.

Väzba niektorých NSAIDs na plazmatické proteíny v kombinácii s inými môže viesť k toxickým príznakom.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neaplikovať intramuskulárne. Neprekračovať odporúčané dávky ani dĺžku liečby.

Použitie pri zvieratách mladších ako 6 týždňov alebo pri starých zvieratách môže predstavovať určité riziko. Pokiaľ je použitie nevyhnutné, je potrebné zredukovať dávky a zvieratá dôkladne klinicky sledovať. Vyhybať sa použitiu pri dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pri ktorých hrozí zvýšenie nefrotoxicity.

Vyhnuť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických látok.

NSAIDs môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto v prípade zápalu s bakteriálnou infekciou je vhodná doplnujúca antimikrobiálna liečba.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhnite sa kontaktu pokožky s veterinárnym liekom. V prípade náhodného kontaktu, ihneď umyte postihnuté miesto vodou.

Veterinárny liek podávajte s opatrnosťou, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Podráždenie gastrointestinálneho traktu ¹
--	--

¹ podráždenie žalúdka - pri karproféne sú tieto príznaky vzácne a vyskytujú sa len pri výraznom prekročení terapeutickú dávku

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity. Nepoužívať počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri karproféne neboli popísané žiadne významné liekové interakcie. Akútna toxicita karprofénu nebola zistená pri testoch s pätnástimi bežne dostupnými látkami ako kyselina acetylsalicylová, amfetamín, atropín, chlórpromazín, diazepam, difenyldramín, 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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne alebo subkutánne použitie.

Psy: odporúčaná dávka je 4,0 mg karprofénu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/12,5 kg ž. hm.). Veterinárny 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 tabletovej formy karprofénu v dávke 4 mg/kg ž. hm. po dobu 5 dní po operácii.

Mačky: odporúčaná dávka je 4,0 mg karprofénu/kg ž. hm. (t. j. 0,24 ml veterinárneho lieku/3,0 kg ž. hm.). Najvhodnejšie je použitie veterinárneho lieku pred operáciou pri indukcii anestézie. Kvôli dlhšiemu polčasu eliminácie a užšiemu terapeutickému indexu pri mačkách neprekračovať odporúčané dávkovanie a neopakovať aplikáciu. Je vhodné použiť 1 ml striekačku kvôli presnému odmeraniu dávky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

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

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofén patrí do skupiny kyseliny 2-arylpropionovej v rámci nesteroidných antiflogistík (NSAID). 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 pri psoch, inhibícia produktov cyklooxygenázy (prostaglandínov a tromboxináz) 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 gastrointestinálnu a renálnu znášanlivosť karprofénu pozorovanú pri tomto druhu zvierat. Presný mechanizmus účinku karprofénu nie je objasnený.

Karprofén nepreukázal žiadny nežiaduci účinok na kĺbovú chrupavku psov po opakovanej liečebnej dávke po dobu 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 klbového matrix, čo má za následok spomalenie procesu straty chrupavky.

4.3 Farmakokinetika

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 pri psoch 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.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jantárovo zafarbená sklenená liekovka typu I, uzatvorená šedou brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom..

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 20 ml.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/100/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/04/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Karprofén 50 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intravenózne alebo subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

**OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE
POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/100/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rimadyl

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Karprofén 50 mg/ml

20 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rimadyl 50 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje

Účinná látka:

Karprofén 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry priehľadný roztok.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky.

4. Indikácie na použitie

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

Mačky: Na tlmenie pooperačnej bolesti.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s ochorením srdca, pečene alebo obličiek, pri ktorých je možný výskyt gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, alebo keď je zjavná krvná dyskrázia.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Tak ako pri ostatných nesteroidových antiflogistikách (NSAIDs), existuje riziko ojedinelých obličkových alebo pečenevých nežiaducich reakcií.

Počas 24 hodín po aplikácii karprofénu neaplikujte iné NSAIDs.

Väzba niektorých NSAIDs na plazmatické proteíny v kombinácii s inými môže viesť k toxickým príznakom.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Neaplikovať intramuskulárne. Neprekračovať odporúčané dávky ani dĺžku liečby.

Použitie pri zvieratách mladších ako 6 týždňov alebo pri starých zvieratách môže predstavovať určité riziko. Pokiaľ je použitie nevyhnutné, je potrebné zredukovať dávky a zvieratá dôkladne klinicky

sledovať. Vyhybať sa použitiu pri dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pri ktorých 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 opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhnite sa kontaktu pokožky s veterinárnym liekom. V prípade náhodného kontaktu, ihneď umyte postihnuté miesto vodou.

Veterinárny liek podávajte s opatrnosťou, aby nedošlo k samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity. Nepoužívať počas gravidity.

Predávkovanie:

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

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neboli zistené žiadne významné interakcie karprofénu s inými látkami. Akútna toxicita karprofénu nebola zistená pri testoch s pätnástimi bežne dostupnými látkami ako 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.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Podráždenie gastrointestinálneho traktu ¹
--	--

¹ podráždenie žalúdka - pri karproféne sú tieto príznaky vzácne a vyskytujú sa len pri výraznom prekročení terapeutической dávky

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: ww.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intravenózne alebo subkutánne použitie.

Psy: odporúčaná dávka je 4,0 mg karprofénu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/12,5 kg ž. hm.). Veterinárny 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 tabletovej formy karprofénu v dávke 4 mg/kg ž. hm. Po dobu 5 dní po operácii.

Mačky: odporúčaná dávka je 4,0 mg karprofénu/kg ž. hm. (t. j. 0,24 ml veterinárneho lieku/3,0 kg ž. hm.). Najvhodnejšie je použitie veterinárneho lieku pred operáciou pri indukcii anestézie. Kvôli dlhšiemu polčasu eliminácie a užšiemu terapeutickému indexu pri mačkách neprekračovať odporúčané dávkovanie a neopakovať aplikáciu. Je vhodné použiť 1 ml striekačku kvôli presnému odmeraniu dávky.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadne.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/100/04-S

Veľkosť balenia: Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 20 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111
E-mail: infovet.cz@zoetis.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve
Belgicko

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Španielsko