PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RIMADYL Cattle 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovino:

Karprofen 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	**Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila**
Etanol, 96-odstotni	0,1 ml
Benzilalkohol	10 mg
Makrogol 400	
Poloksamer 188	
Etanolamin	
Voda za injekcije	

Čista, bledo slamnato rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se uporablja kot podporna terapija pri proti mikrobnih terapijah za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih infekcijskih respiratornih obolenjih in akutnih mastitisih pri govedu.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru, če ima žival poslabšano delovanje srca, jeter ali ledvic.
Ne uporabite pri živalih, ki imajo gastrointestinalne ulkuse ali krvavijo.
Ne uporabite v primeru, kjer so vidne patološke spremembe krvi.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih in hipotenzičnih živalih, ker je možnost povečane ledvične toksičnosti. Izognite se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil.

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja terapije.

Ne uporabite kombinirane terapije s katerimkoli drugim NSAID zdravilom istočasno ali znotraj 24 ur.

Ker lahko terapijo z NASID spremljajo poškodbe gastrointestinalnega trakta ali ledvic, se priporoča sočasna uporaba tekočinske terapije, posebej v primerih akutnih mastitisov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Karprofen je, kot ostala NSAID zdravila, v laboratorijskih preiskavah pokazal, da lahko povzroči fotosenzibilizacijo. Izogibajte se direktnega kontakta veterinarskega zdravila s kožo. V primeru stika zdravila s kožo, si mesto na koži nemudoma dobro operite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (<1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu injiciranja[1]

[1]Prehodna

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:
Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.
Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kot pri drugih NSAID, naj se karprofen ne aplicira sočasno z drugimi NSAID zdravili ali glukokortikoidi.

NSAID se v veliki meri vežejo na proteine plazme in lahko tekmujejo z drugimi zdravili z visoko vezavo na proteine, zato ima lahko sočasna uporaba toksičen efekt.

Vendar pa so bili pri kliničnih študijah na govedu uporabljeni štirje različni razredi antibiotikov; makrolidi, tetraciklini, cefalosporini in potencirani penicilini, ki niso pokazali interakcij med zdravili.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana ali intravenska uporaba.

Enkratni subkutani ali intravenozni odmerek 1,4 mg karprofena/kg telesne teže (1 ml / 35 kg) v kombinaciji s primerno antibiotično terapijo, če je potrebno.
Med zdravljenjem skupin živali uporabite odvzemno iglo, da preprečite čezmerno predrtje gumijastega zamaška. Največje število predrtij je omejeno na 20.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V kliničnih študijah niso poročali o stranskih učinkih po intavenozni ali subkutani aplikaciji do 5-kratne količine priporočenega odmerka.

Za prekomerno odmerjanje karprofena ni specifičnega antidota. Uporabite splošno podporno terapijo kot je priporočena za vsa NSAID zdravila.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 21 dni.
Mleko: nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen je član skupine 2-arilpropionske kisline in spada med nesteroidna proti vnetna zdravila (NSAID). Deluje protivnetno, analgetično in antipiretično.

Karprofen je, kot večina drugih NSAID zdravil, inhibitor encima ciklo-oksigenaze v kaskadi arahidonske kisline. Karprofen blago inhibira sintezo prostaglandinov v primerjavi z njegovimi zmožnostmi protivnetnega in analgetičnega delovanja. Natančen način delovanja je neznan.

Študije so pokazale, da ima karprofen potencialno antipiretično aktivnost in signifikantno zniža vnetni proces v pljučnem tkivu v primerih akutnega, vročinskega infekcijskega obolenja dihal pri govedu. Študije pri govedu z eksperimentalno induciranim akutnim mastitisom so pokazale, da ima karprofen apliciran intravenozno potencialno antipiretično aktivnost in izboljša srčni utrip in delovanje vampa.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija: po enkratnem subkutanem odmerku karprofena 1,4 mg/kg je maksimalna koncentracija v krvni plazmi (C_{max}) 15,4µg/ml dosežena v 7-19 urah (T_{max}).

Distribucija: najvišja koncentracija karprofena je bila ugotovljena v žolču in plazmi, pri čemer je več kot 98 % karprofena vezanega na plazemske proteine. Karprofen dobro prehaja v vsa tkiva, najvišje koncentracije doseže v ledvicah in jetrih, tudi v maščobnem tkivu in mišicah.

Metabolizem: karprofen (izvorni) je glavna komponenta v vseh tkivih. Karprofen (izhodna sestavina) se počasi metabolizira, primarno s hidroksilacijo obroča, hidroksilacijo na α-karbon mestu in s konjugacijo skupine ciklične ogljikove kisline z glukuronsko kislino. V blatu predominirata 8-hidroksiliran metabolit in nemetaboliziran karprofen. Vzorci žolča vsebujejo konjugiran karprofen.

Eliminacija: polovična življenjska doba karprofena v plazmi je 70 ur. Primarno se izloča z blatom, kar kaže na to, da ima izločanje z žolčem pomembno vlogo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 50 ml, 100 ml ali 250 ml vialo z več odmerki, jantarjevo steklo (tip I), zaprto z gumijastim bromobutilnim zamaškom, ki je zatisnjen z aluminijastim pokrovčkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0300/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.7.2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

27.2.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).