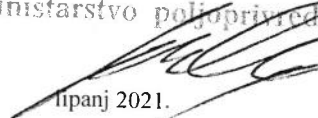


**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP**

RIMADYL CATTLE  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/455  
URBROJ: 525-10/0551-21-4

Ministarstvo poljoprivrede



lipanj 2021.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rimadyl Cattle, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

### Djelatna tvar:

Karprofen 50 mg

### Pomoćne tvari:

Etanol 0,1 mL

Benzilni alkohol 10 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, svijetložuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje uz antimikrobne lijekove kao dodatna terapija kako bi se ublažili klinički simptomi akutnih infekcija dišnog sustava i akutnog mastitisa u goveda.

### 4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s oštećenjima srca, jetre ili bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama kod kojih je prisutan čir ili krvarenja u želučano-crijevnom sustavu.

VMP se ne smije primjenjivati ako su utvrđeni poremećaji krvne slike.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

RIMADYL CATTLE  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/1-322-05/21-01/455  
URBROJ: 525-10/0551-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2021.

ODOBRENO

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjenu karprofena treba izbjegavati u dehidriranih, hipovolemičnih i hipotenzivnih pacijenata jer u tih životinja postoji veća opasnost od toksičnog oštećenja bubrega. Treba izbjeći istodobnu primjenu karprofena i veterinarsko-medicinskih proizvoda koji imaju potencijalan nefrotoksični učinak.

Doza VMP-a ne smije biti veća, a trajanje liječenja duže od propisanog. Ne smije se primjenjivati ostale nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) istovremeno ili unutar 24 sata od primjene ovog VMP-a.

Tijekom liječenja s NSPUL mogu se javiti oštećenja želuca, crijeva i bubrega pa se preporuča dodatna tekućinska terapija, posebno u slučaju liječenja akutnog mastitisa.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Laboratorijska ispitivanja pokazala su da karprofen, kao i ostali NSPUL, može uzrokovati povećanu osjetljivost na svjetlo.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom i očima. Mjesta na koži koja su došla u dodir s otopinom za injekciju treba odmah isprati vodom. Ako nadražaj potraje treba potražiti savjet liječnika.

U slučaju samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Studije provedene u goveda ukazuju na moguću prolaznu reakciju koja se može pojaviti na mjestu primjene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

U nedostatku specifičnih istraživanja u gravidnih krava, VMP se može primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Treba izbjegavati istodobnu primjenu karprofena s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima iz skupine NSPUL-a ili glukokortikoida.

Budući da se neki NSPUL opsežno vežu za proteine plazme, nakon njihove istodobne primjene mogu se pojaviti toksični učinci.

Međutim, tijekom kliničkih ispitivanja u goveda, paralelno s ovim VMP-om su se primjenjivali antibiotici iz četiri različite skupine (makrolidi, tetraciklini, cefalosporini i potencirani penicilini), ali interakcije nisu zamijećene.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Veterinarsko-medicinski proizvod se primjenjuje jednom injekcijom pod kožu ili u venu u dozi 1,4 mg karprofena/kg tjelesne mase (1 mL/35 kg) i, ako je potrebno, u kombinaciji s odgovarajućim antibiotikom.

Ako se liječi skupina životinja, treba koristiti posebnu iglu za izvlačenje VMP-a iz bočice kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa. Čep na bočici smije se probosti najviše 20 puta.

#### 4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U kliničkim ispitivanjima u kojima je u venu i pod kožu primjenjena 5 puta veća doza od preporučene nisu utvrđeni štetni učinci.

U slučaju predoziranja ne postoji specifični antidot, nego treba provesti opće potporno liječenje kao i u slučajevima predoziranja s drugim NSPUL.

#### 4.11. Karencija

Meso i jestive iznutrice: 21 dan

Mlijeko: nula sati

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: mišićno-koštani sustav, protuupalni i antireumatski proizvodi, nesteroidni protuupalni lijekovi, derivati propionske kiseline, karprofen

ATCvet kod: QM01AE91

#### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Karprofen je derivat propionske kiseline (2-arilpropionska kiselina, profen) i pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) te djeluje protuupalno, analgetski i antipiretički.

Karprofen, kao i drugi NSPUL je inhibitor enzima ciklooksigenaze u ciklusu arahidonske kiseline. No, inhibicija sinteze prostaglandina karprofenom je neznatna u odnosu na njegov protuupalni i analgetski učinak. Točan mehanizam djelovanja nije u cijelosti razjašnjen.

Istraživanja su pokazala da karprofen djeluje snažno antipiretički i značajno smanjuje upalni odgovor u tkivu pluća tijekom akutnih febrilnih infekcija dišnog sustava u goveda. Također, pokusi na govedima, s eksperimentalno uzrokovanim akutnim mastitisom, ukazali su da karprofen primijenjen intravenski iskazuje jak antipiretički učinak te poboljšava rad srca i funkciju buraga.

#### 5.2. Farmakokinetički podatci

Apsorpcija: nakon jednokratne potkožne doze od 1,4 mg karprofena/kg t.m. najviša razina u plazmi ( $C_{max}$ ) od 15,4 mg/mL postiže se nakon 7-19 sati ( $T_{max}$ ).

Raspodjela: najviše koncentracije karprofena utvrđene su u plazmi i žuči. Više od 98% karprofena veže se na proteine plazme. Karprofen se dobro raspodjeljuje u organe i tkiva, a najviše koncentracije su u bubrezima i jetri te masnom tkivu i mišićima.

RIMADYL CATTLE  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/455  
URBROJ: 525-10/0551-21-4

Ministarstvo poljoprivrede  
  
lipanj 2021.  
ODOBRENO

Metabolizam: karprofen se u nepromijenjenom obliku (kao izvorna molekula) može pronaći u svim tkivima. Karprofen (izvorna molekula) se sporo razgrađuje, prije svega hidroksilacijom prstena, hidroksilacijom na mjestu  $\alpha$ -ugljika i konjugacijom karboksilne kiselinske skupine s glukuronskom kiselinom. U izmetu prevladava 8-hidroksilirani metabolit i izvorni oblik karprofena. U uzorcima žuči nalazi se konjugirani karprofen.

Izlučivanje: vrijeme polueliminacije karprofena iz plazme ( $t_{1/2\beta}$ ) je približno 70 sati. Karprofen se najvećim dijelom izlučuje izmetom što ukazuje na važnost bilijarne sekrecije.

#### **Svojstva koja se tiču zaštite okoliša**

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

## **6. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Etanol  
Macrogol 400  
Poloxamer 188  
Etanolamin  
Benzilni alkohol  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.  
Čuvati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Staklena bočica jantarno žute boje tipa I s više doza injekcijske otopine od 50 mL, 100 mL ili 250 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapičicom, u kartonskoj kutiji.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
10000 Zagreb  
Republika Hrvatska

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/20-01/731

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

03. prosinca 2020. godine.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

24. lipnja 2021. godine

**ZABRANA PROIZVODNJE, UVOZA, POSJEDOVANJA, PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

RIMADYL CATTLE  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/455  
URBROJ: 525-10/0551-21-4

Ministarstvo poljoprivrede



lipanj 2021.

**ODOBRENO**