

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Čirý průhledný roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Psi: Tlumení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání (včetně intraokulární chirurgie).

Kočky: Tlumení pooperačních bolestí.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater anebo ledvin, kde je možnost výskytu gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, nebo kde je zjevná krevní dyskrasie nebo hypersenzitivita na veterinární léčivý přípravek. Tak jako u ostatních nesteroidních antiflogistik NSAID existuje riziko ojedinělých renálních nebo hepatálních nežádoucích účinků.

Během 24 hodin po aplikaci karprofenu neaplikujte jiná NSAID. Některá NSAID mohou být vysoce vázaná na plazmatické bílkoviny a v kombinaci s jinými mohou vést k toxickým příznakům.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávat intramuskulárně. Nepřekračovat doporučené dávky ani délku léčby.

Použití u zvířat mladších než 6 týdnů nebo u starých zvířat představuje určité riziko. Pokud je použití nezbytné, je potřeba zredukovat dávky a zvířata pečlivě klinicky sledovat. Vyhnout se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotensních zvířat, kde hrozí zvýšení nefrotoxicity. Je třeba se vyhnout současné aplikaci potenciálně nefrotoxických látek. NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případě zánětu s bakteriální infekcí je vhodná doplňující antimikrobiální léčba.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé nakládající s veterinárním léčivým přípravkem by se měli vyhnout jeho kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte vodou.

Veterinární léčivý přípravek podávejte obezřetně, aby nedošlo k samopodání. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Vzhledem k absenci studií použití přípravku u březích zvířat není takové použití indikováno. Nepoužívat během březosti a laktace.

Předávkování:

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem; postupuje se podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAID.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

U karprofenu nebyly popsány žádné významné lékové interakce. Akutní toxicita karprofenu nebyla zjištěna při testech s patnácti běžně dostupnými látkami.

Byly to kyselina acetylsalicylová, amfetamin, atropin, chlorpromazin, diazepam, difenhydramin, ethylalkohol, hydrochlorthiazid, imipramin, meperidin, propoxyfen, pentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklin a tolbutamid.

Karprofen a warfarin mohou být vázány na plazmatické bílkoviny, proto je jejich souběžné použití možné pouze tehdy, kdy je klinický stav pečlivě monitorován.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	duodenální vřed ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	porucha trávicího traktu ¹ porucha funkce jater ¹ porucha funkce ledvin ¹

¹ Nežádoucí účinky charakteristické pro NSAID. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální. Pokud se objeví nežádoucí reakce, přerušte používání veterinárního léčivého přípravku a vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	duodenální vřed ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	průjem, zvracení ¹ porucha funkce jater ¹ porucha funkce ledvin ¹ ztráta chuti k jídlu ¹ krev v trusu ¹ apatie ¹

¹ Nežádoucí účinky charakteristické pro NSAID. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální. Pokud se objeví nežádoucí reakce, přerušte používání veterinárního léčivého přípravku a vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Psi: doporučená dávka je 4,0 mg léčivé látky /kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/12,5 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně. Veterinární léčivý přípravek je nejlépe používat před operací, současně s premedikací nebo indukcí anestezie.

K prodloužení analgetického a protizánětlivého působení v pooperačním období pokračovat po parenterální aplikaci perorální aplikací Rimadyl tablet v dávce 4 mg/kg ž.hm. po dobu do 5 dnů po operaci.

Kočky: doporučená dávka je 4 mg léčivé látky/ kg živé hmotnosti (0,24 ml veterinárního léčivého přípravku /3,0 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně. Nejvhodnější je použití veterinárního léčivého přípravku před operací při indukci anestezie. Kvůli delšímu biologickému poločasu a užšímu terapeutickému indexu u koček je nutné nepřekračovat dávkování a neopakovat aplikaci. Je vhodné použít 1 ml injekční stříkačku kvůli přesnému odměření dávky.

9. Informace o správném podávání

Žádná.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/094/03-C

Velikost balení: papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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