

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: Carprofenum 50 mg

Pomocné látky: Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý průhledný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Kočka: Tlumení pooperačních bolestí.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u gravidních zvířat. Neaplikovat intramuskulárně. Nepřekračovat doporučené dávky ani délku léčby.

Nepoužívat u zvířat trpících srdečními, jaterními, ledvinovými chorobami, kde je možnost výskytu gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, nebo kde je zjevná krevní dyskrasie nebo hypersenzitivita na přípravek. Tak jako u ostatních NSAIDs existuje riziko ojedinělých renálních nebo hepatálních nežádoucích reakcí.

Během 24 hodin po aplikaci karprofenu neaplikujte jiné NSAIDs. Některé NSAIDs mohou být vysoce vázané na plazmatické proteiny a v kombinaci s jinými mohou vést k toxickým příznakům.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, kde hrozí zvýšení nefrotoxicity.

Je třeba se vyhnout současné aplikaci potenciálně nefrotoxicích látek.

NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případě zánětu s bakteriální infekcí je vhodná doplňující antimikrobiální léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Osoby manipulující s přípravkem by se měly vyhnout kontaktu kůže a očí s přípravkem. V případě, že dojde k náhodnému kontaktu je třeba potřísněné místo okamžitě omýt vodou.

Přípravek podávat obezřetně, aby nedošlo k samopodání. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Tak jako u jiných nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID) existuje riziko (i když vzácného výskytu) nežádoucích reakcí týkající se ledvin, jater nebo gastrointestinálního traktu.

Psi: Experimentální a klinické údaje naznačují, že použití karprofenu u psů může vzácně způsobit gastrointestinální ulceraci, hlavně při výrazném překročení terapeutické dávky.

Kočky: Typické nežádoucí reakce NSAID, jako jsou ztráta apetitu, zvracení, průjem, krev ve stolici a apatie, byly příležitostně hlášeny.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vzhledem k absenci studií použití přípravku u březích zvířat není takové použití indikováno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nebyly zjištěny žádné významné interakce karprofenu s jinými látkami. Akutní toxicita karprofenu nebyla zjištěna při testech s patnácti běžně dostupnými látkami. Byly to kyselina acetylsalicylová, amfetamin, atropin, chlorpromazin, diazepam, diphenhydramin, ethylalkohol, hydrochlorthiasid, imipramin, meperidin, propoxyphen, pentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklin a tolbutamid.

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pes: doporučená dávka je 4,0 mg úč.látky /kg živé hmotnosti (1 ml přípravku/12,5 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně. Rimadyl inj. 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.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové.

ATCvet kód: QM01AE91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofen 2-arylpropionová kyselina se svými protizánětlivými, analgetickými a antipyretickými účinky řadí do skupiny nesteroidních anti-inflamatorních léčiv (NSAIDs).

Karprofen, jako většina dalších NSAIDs, je inhibitorem enzymu cyklo-oxygenázy podílejícího se na kaskádě kyseliny arachidonové. Inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je slabá ve srovnání s jeho protizánětlivou a analgetickou potencí. V terapeutických dávkách u psů inhibice produkce cyklo-oxygenázy (prostaglandinů a thromboxináz) nebo lipoxygenázy (leukotrienů) buď chyběla, nebo byla jen lehká.

Jelikož inhibice prostaglandinů je považována za základ hlavních toxických nežádoucích reakcí NSAIDs, je nepřítomnost inhibice cyklo-oxygenázy vysvětlením vynikající gastro-intestinální a renální snášenlivosti karprofenu u tohoto druhu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Karprofen je rychle absorbován. Karprofen má malý distribuční objem, pomalou systémovou clearance a poločas eliminační fáze je 3,2 – 11,77 h.

Hlavními produkty biotransformace u psů jsou estery glukuronidů a následuje oxidace na C-7 a C-8 fenolových jádrech. Převažuje biliární sekrece, 70% se vyloučí ve feces, zatímco cca 8-15% se vyloučí močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Arginin

Kyselina glykocholová

Hydroxid sodný

Lecithin

Benzylalkohol (E1519)

Kyselina chlorovodíková 75%

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jantarově zbarvená injekční lahvička typ I uzavřena šedou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou přírubou. Vnější přebal papírová skládačka.
1 x 20 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/094/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.12.2003, 17.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.