**PŘÍLOHA I**

**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:**

| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
|---|---|
| Arginin | |
| Kyselina glykocholová | |
| Hydroxid sodný | |
| Lecithin | |
| Benzylalkohol (E1519) | 10 mg |
| Kyselina chlorovodíková 75% | |
| Voda na injekci | |

Čirý průhledný roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

Kočky: Tlumení pooperačních bolestí.

### 3.3 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.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

## 3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.
Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovelemických 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 měly 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

## 3.6 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]<br>porucha funkce jater[1]<br>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[1], zvracení[1]<br><br>porucha funkce jater[1]<br>porucha funkce ledvin[1]<br>ztráta chuti k jídlu[1]<br>krev v trusu[1]<br>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 veterinární lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

### 3.8 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.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

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 anestesie.
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 anestesie. 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.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AE91

### 4.2 Farmakodynamika

Karprofen 2-arylpropionová kyselina se svými protizánětlivými, analgetickými a antipyretickými účinky řadí do skupiny nesteroidních anti-inflamatorních léčiv (NSAID).
Karprofen, jako většina dalších NSAID, 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 NSAID, je nepřítomnost inhibice cyklooxygenázy vysvětlením vynikající gastrointestinální a renální snášenlivosti karprofenu u tohoto druhu.

### 4.3 Farmakokinetika

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.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

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

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jantarově zabarvená injekční lahvička typ I uzavřena šedou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou přírubou. Vnější přebal papírová krabička.

**Velikost balení:**
Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## 6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

## 7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/094/03-C

## 8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 12. 2003

## 9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

## 10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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).