

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rimadyl Cattle 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

RIMADYL Cattle 50 mg/ml Solution for Injection (AT, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PT, RO, SK, SL, NI)

RIMADYL Bovins 50 mg/ml Solution for Injection (BE, FR, LU)

RIMADYL Bovis vet. 50 mg/ml Solution for Injection (DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Etanol (96%)	0,1 ml
Alkohol benzylowy	10 mg
Makrogol 400	
Poloksamer 188	
Etanoloamina	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór klarowny, barwy jasno-słomkowożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania jako uzupełnienie terapii antybiotykowej w zwalczaniu klinicznych objawów w przebiegu ostrych chorób zakaźnych układu oddechowego oraz ostrego *mastitis* u bydła.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością pracy serca, wątroby i nerek.

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową układu pokarmowego lub krwawieniami.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną dyskracją krwi.

Nie stosować u zwierząt w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, z uwagi na potencjalne ryzyko zwiększenia działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków.

Nie przekraczać zalecanych dawek oraz czasu trwania terapii.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin.

Z uwagi na fakt, że leczenie przy użyciu NLPZ, może wiązać się z upośledzeniem czynności ze strony układu pokarmowego lub nerek, dlatego należy rozważyć podawanie płynów uzupełniających, szczególnie w przypadku leczenia ostrego *mastitis*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że karprofen, podobnie jak i inne NLPZ, może powodować fotosensybilizację. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast umyć.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	--

¹ Prześciowa

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podobnie jak inne NLPZ, karprofen nie powinien być podawany jednocześnie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z grupy NLPZ lub glikokortykosteroidów.

NLPZ w bardzo wysokim stopniu wiążą się z białkami osocza i mogą konkurować z innymi lekami, które są także wiązane z białkami w dużym stopniu. Jednoczesne stosowanie takich leków może wywoływać efekty toksyczne.

Jednakże, podczas badań klinicznych u bydła, któremu podawano antybiotyki czterech różnych klas: makrolidy, tetracykliny, cefalosporyny i potencjalizowane penicyliny, nie zaobserwowano żadnych interakcji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub dożylnie.

Pojedyncze podanie podskórne lub dożylnie w dawce 1,4 mg karprofenu/kg masy ciała (1 ml/35 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Podczas leczenia grupy zwierząt, należy stosować aplikator do wielokrotnego pobierania leku w celu unikania nadmiernego nakłuwania korka. Nakłucia korka należy ograniczyć do 20.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach klinicznych, nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych po dożylnym i po podskórnym podaniu dawek do 5-krotnie przekraczających zalecaną dawkę.

Brak jest specyficznej odtrutki (antidotum) na przedawkowanie karprofenu. W takim przypadku należy zastosować terapię wspomagającą, stosowaną w sytuacjach przedawkowania NLPZ.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko: Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AE91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Karprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, pochodnych kwasu 2-arylopropionowego. Działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Karprofen, podobnie jak większość NLPZ, jest inhibitorem cyklooksygenazy kaskady kwasu arachidonowego. Jednakże, hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest niewielkie w porównaniu do jego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego. Dokładny mechanizm działania nie jest wyjaśniony.

W badaniach udowodniono bardzo silne działanie przeciwgorączkowe oraz bardzo znaczną redukcję procesów zapalnych w tkance płucnej w trakcie ostrych, przebiegających z gorączką, chorób zakaźnych układu oddechowego u bydła. Badania przeprowadzone u bydła z doświadczalnie wywołanym ostrym *mastitis* udowodniły bardzo silne działanie przeciwgorączkowe karprofenu po podaniu dożylnym, z jednoczesną poprawą akcji serca oraz czynności żwacza.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po podaniu podskórnym karprofenu w pojedynczej dawce 1,4 mg/kg masy ciała, najwyższe stężenie w osoczu (C_{max}) osiągnęło wartość 15,4 µg / ml w czasie (T_{max}) 7-19 godzin.

Dystrybucja: Najwyższe stężenia karprofenu obserwuje się w żółci i osoczu. Więcej niż 98% karprofenu jest związane z białkami osocza. Karprofen bardzo łatwo przechodzi do tkanek, a jego najwyższe stężenia stwierdzono w nerkach, wątrobie i dalej w tkance tłuszczowej i mięśniach.

Metabolizm: Karprofen (związek macierzysty) jest głównym składnikiem we wszystkich tkankach. Karprofen (związek macierzysty) jest wstępnie, powoli metabolizowany poprzez hydroksylację pierścienia, hydroksylację przy węglu α i połączenie grupy kwasu karboksylowego z kwasem glukuronowym. Hydroksylowany metabolit oraz karprofen w postaci wyjściowej obecne są głównie w kale. W żółci znajduje się skoniugowany karprofen.

Wydalanie: Okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza karprofenu wynosi 70 godzin. Karprofen jest wydalany głównie z kałem, wskazując na ważną rolę żółci w procesie wydalenia

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:	3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające wielodawkowe fiolki ze szkła oranżowego (typ I) po 50 ml, 100 ml lub 250 ml zamknięte gumowym, bromobutyłowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1846/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/08/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/YYYY}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).