

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RIMADYL CATTLE, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno 50 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96%)	0,1 ml
Benzilo alkoholis	10 mg
Makrogolis 400	
Poloksameras 188	
Etanolaminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, blyškiai rusvai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šį veterinarinį vaistą naudoti galvijams, gydomiems antimikrobiniais vaistais, kaip pagalbinę priemonę malšinti klinikinius ūminių infekcinių kvėpavimo takų ligų ar ūminio mastito požymius.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima gydyti gyvulių, sutrikus širdies, kepenų ar inkstų veiklai.

Negalima gydyti gyvulių, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.

Negalima naudoti vaisto, nustačius kraujo diskraziją.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina vengti naudoti vaistą gyvūnams esant dehidracijai, hipovolemijai ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes didėja toksiškumo inkstams galimybė. Būtina vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Vienu metu ir po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val. negalima skirti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

Kadangi naudojant nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti virškinimo trakto ar inkstų veikla, papildomai reiktų naudoti skysčių terapiją, ypač galvijams sergantiems ūminiu mastitu.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, karprofenas pasižymi fotosensibilizuojančiu veikimu. Būtina vengti odos sąlyčio su veterinariniu vaistu. Patekus ant odos, užterštą vietą būtina nedelsiant nuplauti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos reakcija ¹
---	---

¹Laikina.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, karprofeno negalima naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikoidais.

Nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl kartu naudojant tokius vaistus gali pasireikšti toksiškumas.

Tačiau klinikiniais tyrimais su galvijais, naudojus keturias skirtingas antibiotikų grupes – makrolidus, tetraciklinus, cefalosporinus ir potencijuotus penicilinus – jokios žymios tarpusavio sąveikos nenustatyta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti po oda arba į veną.

Galvijui po oda arba į veną vieną kartą reikia leisti 1,4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio (1 ml tirpalo 35 kg kūno svorio), kartu su antimikrobiniais vaistais.

Gydant grupę gyvulių rekomenduotina naudoti specialią adatą, kad išvengti daugkartinio kamštelio pradūrimo. Kamštelį rekomenduotina pradurti ne daugiau kaip 20 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Klinikinių tyrimų metu į veną ar po oda leidus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, jokių nepageidaujamų požymių pastebėta nebuvo.

Specifinio priešnuodžio karprofenui nėra, todėl perdozavus būtina taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AE91

4.2. Farmakodinamika

Karprofenas yra 2-arilpropiono rūgšties darinys, nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), veikiantis priešuždegimiškai, analgetiškai ir antipiretiškai.

Karprofenas, kaip dauguma NVNU, slopina arachido rūgšties apykaitos fermentą ciklooksigenazę. Prostaglandinų sintezę karprofenas slopina mažiau, lyginant su priešuždegiminiu ir analgetiniu poveikiu. Tikslus karprofeno veikimas kol kas nėra žinomas.

Tyrimais nustatyta, kad karprofenas gerai veikia antipiretiškai ir ženkliai sumažina sergančių ūminėmis infekcinėmis kvėpavimo takų ligomis karščiujančių galvijų plaučių audinio uždegiminį atsaką. Tyrimais su galvijais, kurių metu eksperimentiškai buvo sukeltas ūminis mastitas, nustatyta, kad į veną leistas karprofenas gerai veikė antipiretiškai ir gerino širdies darbą bei didžiojo prieskrandžio funkciją.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Vieną kartą po oda leidus 1,4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje ($C_{\max}$) susidarė po ($T_{\max}$) 7–19 val. ir buvo 15,4 µg/ml.

Pasiskirstymas

Didžiausia karprofeno koncentracija aptinkama tulžyje ir kraujo plazmoje, daugiau kaip 98 % karprofeno jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Karprofenas gerai pasklinda audiniuose, didžiausia jo koncentracija būna inkstuose ir kepenyse, mažiau aptinkama riebaluose ir raumenyse.

Biotransformacija

Karprofenas (pirminė medžiaga) yra pagrindinis junginys, aptinkamas visuose audiniuose. Karprofenas (pirminė medžiaga) lėtai biotransformuojamas, pirmiausia žiedo hidroksilinimo, hidroksilinimo α -anglies vietoje ir karboksilo rūgšties grupės konjugacijos su gliukurono rūgštimi būdais. Išmatose daugiausiai aptinkama 8-hidroksilinto metabolito ir nepakitusio karprofeno. Tulžies mėginiuose buvo aptikta konjuguoto karprofeno.

Eliminacija

Karprofeno pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 70 val. Karprofenas pirmiausiai išsiskiria su išmatomis. Tai rodo, kad išsiskyrimas su tulžimi yra svarbiausias.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs I tipo stiklo daugiadoziai flakonai po 50, 100 ar 250 ml užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1793/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2008-06-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RIMADYL CATTLE, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Karprofenas 50 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti po oda arba į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1793/001

LT/2/08/1793/002

LT/2/08/1793/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**FLAKONAS (100 ML/250 ML)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RIMADYL CATTLE, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Karprofenas 50 mg/ml.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c., i.v.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 0 val.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS (50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RIMADYL CATTLE

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Karprofenas 50 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

RIMADYL CATTLE, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno 50 mg.

Pagalbinės medžiagos:

etanolis (96%) 0,1 ml/ml,

benzilo alkoholio 10 mg/ml.

Skaidrus, blyškiai rusvai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Šį veterinarinį vaistą naudoti galvijams, gydomiems antimikrobiniais vaistais, kaip pagalbinių priemonę malšinti klinikinius ūminių infekcinių kvėpavimo takų ligų ar ūminio mastito požymius.

5. Kontraindikacijos

Negalima gydyti gyvulių, sutrikus širdies, kepenų ar inkstų veiklai.

Negalima gydyti gyvulių, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.

Negalima naudoti vaisto, nustačius kraujo diskraziją.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina vengti naudoti vaistą gyvūnams esant dehidracijai, hipovolemijai ar sumažėjus kraujospūdžiui, nes didėja toksiškumo inkstams galimybė. Būtina vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Vienu metu ir po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val. negalima skirti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

Kadangi naudojant nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti virškinimo trakto ar inkstų veikla, papildomai reiktų naudoti skysčių terapiją, ypač galvijams sergantiems ūminiu mastitu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, karprofenas pasižymi fotosensibilizuojančiu veikimu. Būtina vengti odos sąlyčio su veterinariniu vaistu. Patekus ant odos, užterštą vietą būtina nedelsiant nuplauti.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, karprofeno negalima naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikoidais.

Nesteroidinės medžiagos nuo uždegimo gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, todėl kartu naudojant tokius vaistus gali pasireikšti toksiškumas.

Tačiau klinikiniais tyrimais su galvijais, naudojus keturias skirtingas antibiotikų grupes – makrolidus, tetraciklinus, cefalosporinus ir potencijuotus penicilinus – jokios žymios tarpusavio sąveikos nenustatyta.

Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu į veną ar po oda leidus

penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, jokių nepageidaujamų požymių pastebėta nebuvo.

Specifinio priešnuodžio karprofenui nėra, todėl perdozavus būtina taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Injekcijos vietos reakcija ¹

¹Laikina.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti po oda (s.c.) arba į veną (i.v.).

Rekomenduotina vaisto dozė – 1,4 mg karprofeno 1 kg kūno svorio (1 ml tirpalo 35 kg kūno svorio), kartu su antimikrobiniais vaistais.

Vaistą reikia vieną kartą leisti po oda arba į veną.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gydant grupę gyvulių rekomenduotina naudoti specialią adatą, kad išvengti daugkartinio kamštelio pradūrimo. Kamštelį rekomenduotina pradurti ne daugiau kaip 20 kartų.

10. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 0 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 C temperatūroje.

Flakoną reikia laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Padūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pradūrus (atidarius) pakuotę pirma kartą, vadovaujantis pakuotės lapelyje nurodytu tinkamumo laiku, turi būti nustatyta data, kada bet kuris vaistas, esantis dėžutėje turi būti sunaikintas. Šią sunaikinimo datą reikia įrašyti tam skirtoje etiketės vietoje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/08/1793/001-003

Tamsūs I tipo stiklo daugiadoziai buteliukai po 50, 100 ar 250 ml užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Tel.: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija