

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Cattle

50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

(AT, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SK, SL, UK

RIMADYL Bovis 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

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Karprofen	50 mg
-----------	-------

Substancje pomocnicze:

Etanol	0,1 ml
--------	--------

Alkohol benzyłowy	10 mg
-------------------	-------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór klarowny, barwy jasno-słomkowożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 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 przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko: Zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe

Kod ATCvet: QM01AE91

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości 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 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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol

Alkohol benzylowy

Makrogol 400

Poloksamer 188
Etanoloamina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające wielodawkowe fiolki ze szkła oranżowego (typ I), a 50 ml, 100 ml lub 250 ml zamknięte gumowym, bromobutylovym korkiem i aluminiowym kapslem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1846/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12-08-2008/07-11-2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01.2014

ZAKAZ WYTARZANIA, IMPORTU, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.