

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Rimadyl cattle 50mg/ml, rastvor za injekciju, bočica 1x50 ml
(za primenu na životinjama)

Proizvodjač: Bela Pharm GmbH & Co.KG
Adresa: Lohner strase 19 49377 Vechta, Nemačka
Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium predstavništvo Beograd
Adresa: Vladimira Popovića 38-40, Novi Beograd

1. IME LEKA

Rimadyl cattle 50 mg/mL
Karprofen
Rastvor za injekciju
Za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Karprofen 50 mg

Pomoćne supstance:

Etanol 0.1 mL
Benzilalkohol 10 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Ciljne vrste životinja

Goveda

4.2. Indikacije

Lek Rimadil cattle indikovano je kao dodatak antimikrobnoj terapiji u cilju smanjenja kliničkih simptoma akutnih respiratornih oboljenja i akutnih kliničkih mastitisa kod goveda.

4.3. Kontraindikacije

Ne koristiti kod životinja sa oboljenjima srca, jetre ili bubrega.
Ne koristiti kod životinja sa gastrointestinalnim krvarenjima ili ulceracijama.
Ne koristiti kod životinja sa poremećajima krvi.

Ne koristiti kod životinja sa poznatom preosetljivošću na aktivnu ili bilo koju od pomoćnih supstanci.

4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema

4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Izbegavati primenu ovog leka kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik od ispoljavanja nefrotoksičnosti. Takođe, treba izbegavati istovremenu primenu drugih potencijalno nefrotoksičnih lekova.

Navedena doza i trajanje tretmana se ne smeju prekoračiti.

Istovremeno ili u roku od 24 sata od primene ovog leka ne sme se primenjivati drugi NSAIL.

Kako terapija NSAIL može biti praćena gastrointestinalnim poremećajima ili insuficijencijom bubrega, treba razmotriti potpurnu terapiju fluidima (infuzionim rastvorima), naročito u slučaju tretmana akutnog mastitisa.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U laboratorijskim ispitivanjima je pokazano da karprofen, kao i drugi NSAIL, može imati fotosenzitivni efekat. Treba izbegavati kontakt leka sa kožom. Ukoliko dođe do kontakta odmah isprati kožu vodom.

4.6. Neželjene reakcije

Kod goveda se može pojaviti prolazna lokalna reakcija na mestu aplikacije.

4.7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije

U odsustvu specifičnih ispitivanja kod gravidnih životinja, lek se upotrebljava tokom graviditeta i laktacije nakon procene odnosa koristi i rizika od strane ordinirajućeg doktora veterinarske medicine.

4.8. Interakcije

Kao i drugi NSAIL, karprofen ne treba primenjivati istovremeno sa drugim veterinarskim lekovima iz grupe NSAIL ili glukokortikosteroidima. NSAIL se vezuju za proteine plazme sa visokim afinitetom i može doći do kompeticije sa drugim lekovima koji se takođe sa visokim afinitetom vezuju za proteine plazme, tako da njihova istovremena primena može dovesti do toksičnih efekata. Međutim, tokom kliničkih ispitivanja na govedima istovremeno su

primenjivani antibiotici iz četiri različite grupe, makrolidi, tetraciklini, cefalosporini i potencirani penicilini bez ikakvih poznatih interakcija.

Ukoliko se karprofen aplikuje istovremeno sa antikoagulansima životinje treba pažljivo pratiti.

4.9. Doziranje i način primene

Subkutana i intravenska upotreba.

Lek se primenjuje jednokratno putem supkutane ili intravenske injekcije u dozi od 1,4 mg karprofena/kg telesne mase (1 ml leka/35 kg t.m.), isključivo u kombinaciji sa antibiotskom terapijom, po potrebi.

Prilikom lečenja grupe životinja koristiti jednu iglu za izvlačenje leka da bi se izbeglo često bušenje zapašaća. Zapašać ne treba probušiti više od 20 puta.

4.10. Predoziranje

U kliničkim ispitivanjima nisu zabeležena neželjena dejstva nakon intravenske ili supkutane primene do 5 puta većih doza od preporučene. Ne postoji specifičan antidot kod predoziranja karprofenom već se primenjuje opšta potporna terapija koja se primenjuje kod predoziranja NSAIL.

4.11. Karenca

Meso i iznutrice: 21 dan

Mleko: 0 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Nesteroidni antiinflamatorni i antireumatski lekovi; derivati propionske kiseline

ATC vet kod: QM01AE91

5.1. Farmakodinamski podaci

Karprofen je nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) iz grupe 2-arilpropionske kiseline i ispoljava antiinflamatorno, analgetsko i antipiretičko dejstvo. Karprofen, kao i ostali NSAIL, je inhibitor enzima ciklooksigenaze koji učestvuje u sintezi prostaglandina od arahidonske kiseline. Step en inhibicije sinteze prostaglandina je slabiji u odnosu na njegov antiinflamatorni i analgetski potencijal. Njegov tačan mehanizam dejstva nije poznat.

Ispitivanja su pokazala da karprofen ima snažno antipiretičko dejstvo i značajno smanjuje inflamatorni odgovor u plućnom tkivu u slučajevima akutnog pireksičnog i infektivnog respiratornog oboljenja kod goveda.

Ispitivanja kod goveda sa eksperimentalno izazvanim akutnim mastitisom su pokazala da karprofen dat intravenski ima snažno antipiretičko dejstvo i poboljšava rad srca i funkciju umena.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Nakon jedne supkutane doze od 1.4 mg karprofen / kg maksimalna koncentracija u plazmi (C_{max}) od 15,4 ug/ml je postignuta nakon (T_{max}) 7-19 sati.

Distribucija

Najveća koncentracija karprofena se nalazi u žuči i plazmi; više od 98% karprofena se vezuje za proteine plazme. Karprofen dobro distribuira u tkiva sa najvišim koncentracijama u jetri i bubrezima, a zatim u masnom tkivu i mišićima.

Metabolizam

Karprofen je glavna komponenta u svim tkivima. Karprofen (polazna supstanca) polako se metaboliše, primarno hidrosilacijom prstena, hidrosilacijom na α -ugljeniku i konjugacijom karboksilne grupe glukuronskom kiselinom. 8-hidroksilovan metabolit i nemetabolisani karprofen preovladavaju u fecesu. U uzorcima žuči nalazi se konjugovani karprofen.

Eliminacija

Karprofen ima poluvreme eliminacije iz plazme od 70 sati. Karprofen se prvenstveno izlučuje putem fecesa, što ukazuje da žučna sekrecija igra važnu ulogu.

5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek ne utiče na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Etanol, makrogol 400, poloksamer 188, etanolamin, benzilalkohol, voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne sme se mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi do 25°C ,u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje:

Tamna ,staklena bočica (hidrolitičke grupe I)od 50mL sa zapašaćem od bromo–butil gume (grupa I) i aluminijumskom kapicom.

Sekundarno pakovanje:

Složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu rastvora i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00105-14-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

25.08.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

25.08.2015.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.