**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 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** |
| Ethanol (96 %) | 0,1 ml |
| Benzylalkohol | 10 mg |
| Makrogol 400 |  |
| Poloxamer 188 |  |
| Olamin |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, světle slámově žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován jako doplněk antimikrobiální léčby, ke snížení klinických příznaků u akutního infekčního respiračního onemocnění a akutních mastitid skotu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se sníženou funkcí srdce, jater a ledvin

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy nebo krvácením.

Nepoužívat při potvrzené krevní dyskrasii.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vyhněte se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotensních zvířat, kde hrozí zvýšení nefrotoxicity. Vyhněte se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických látek.

Nepřekračujte doporučené dávky nebo délku léčby.

Nepodávejte jiné NSAID současně nebo během 24 hodin.

Protože léčba NSAID může být spojena s gastrointestinálními poruchami a poškozením ledvin, je třeba zvážit doplňkovou rehydratační terapii zejména při léčbě akutní mastitidy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Karprofen spolu s jinými NSAID prokázal v laboratorních studiích fotosenzibilizační potenciál. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží. Pokud k tomu dojde, ihned umyjte postižená místa vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | reakce v místě injekčního podání1 |

1 přechodná

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:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tak jako u jiných NSAID, karprofen nepodávejte současně s jinými veterinárními léčivými přípravky ze skupiny NSAID nebo glukokortikoidů.

NSAID jsou silně vázány na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně vaznými látkami, což při souběžném podání může vést k toxickým účinkům.

Během klinických studií u skotu byly použity čtyři rozdílné skupiny antibiotik, makrolidy, tetracykliny, cefalosporiny a potencované peniciliny, bez zjištěných interakcí.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní nebo intravenózní podání.

Jednorázové podání dávky 1,4 mg karprofenu/kg ž.hm. ( tj.1 ml/35 kg) subkutánně nebo intravenózně v případě potřeby v kombinaci s antibiotickou léčbou.

Při léčbě skupiny zvířat používejte odsávací jehlu k zamezení nadměrného propichování zátky. Nepropichujte zátku více než 20krát.

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

V klinických studiích nebyly hlášeny žádné nežádoucí příznaky po intravenózním nebo subkutánním podání dávky do pětinásobku doporučené dávky.

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem. Postupujte 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

Maso: 21 dní.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód: QM01AE91**

4.2 Farmakodynamika

Karprofen patří do skupiny 2-arylpropionové kyseliny nesteroidních antiflogistik (NSAID) mající protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofen, jako většina jiných NSAID, je inhibitorem enzymu cyklo-oxygenázy podílejícím se na kaskádě kyseliny arachidonové. Inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je mírná v porovnání s jeho protizánětlivou a analgetickou účinností. Přesný mechanizmus účinku karprofenu není objasněn.

Studie prokázaly, že karprofen má silnou antipyretickou aktivitu a výrazně snižuje zánětlivou odpověď v tkáních plic v případě akutního, horečnatého infekčního respiračního onemocnění skotu. Studie u skotu s experimentálně indukovanou akutní mastitidou prokázaly, že intravenózně podaný karprofen má silný antipyretický účinek a zlepšuje frekvenci srdce a činnost bachoru.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce: Po jednorázovém subkutánním podání dávky 1,4 mg karprofenu/kg byla maximální plazmatická koncentrace (Cmax) 15,4 μg/ml dosažená po (Tmax) 7 – 19 hodinách.

Distribuce: Nejvyšší koncentrace karprofenu jsou zjištěné v žluči a plazmě a víc než 98 % karprofenu je vázáno na plazmatické bílkoviny. Karprofen je dobře distribuován v tkáních, nejvyšší koncentrace byly zjištěny v ledvinách a játrech, následně v tuku a ve svalech.

Metabolizmus: Karprofen (původní) je hlavní složkou všech tkání. Karprofen (původní sloučenina) se pomalu metabolizuje primárně hydroxylací kruhu, hydroxylací na α-uhlíku a konjugací karboxylové skupiny kyseliny s kyselinou glukuronovou. Ve faeces převládá 8-hydroxylovaný metabolit a nemetabolizovaný karprofen. Vzorky žluče obsahují konjugovaný karprofen.

Vylučování: Karprofen má biologický poločas eliminace z plazmy 70 hodin. Karprofen je primárně vylučován faeces, co naznačuje významnou roli biliární sekrece.

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: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující vícedávkovou injekční lahvičku z tmavého jantarového skla (typ I) o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

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)

96/038/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24. 6. 2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

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>).