

PROSPECT
RIMADYL- Cattle 50 mg/ml Soluție injectabilă.

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Prizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIMADYL- Cattle 50 mg/ml Soluție injectabilă.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Conține: carprofen 5% G/V (50 mg/ml) cu etanol 10% v/v ca excipient.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Rimadyl soluție injectabilă este indicat ca adjuvant la terapia antimicrobiană în scopul reducerii semnelor clinice în cazul bolilor respiratorii infecțioase acute și în cazul mastitelor acute la bovine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu insuficiența cardiacă, hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animalele cu ulcer gastrointestinal sau hemoragii.

Nu se utilizează la animalele la care se evidențiază discrazie sangvină.

Nu se utilizează la animalele ce prezintă sensibilitate la produsul medicinal veterinar.

În absența oricărui studii specifice efectuate la vacile gestante, se va utiliza numai după evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar.

6. REACȚII ADVERSE

Studiile efectuate la bovine au evidențiat apariția unei reacții locale tranzitorii la locul de inoculare.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează o singură doză de carprofen de 1,4 mg carprofen/kg greutate corporală (1 ml/35 kg) în combinație cu terapia pe bază de antibiotice recomandată.
Injecție unică subcutanată sau intravenoasă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitați utilizarea produsului la orice animal deshidratat, cu hipovolemie sau hipotensiune, deoarece există un potențial risc de creștere a toxicității renale. Administrarea concomitentă cu unele medicamente cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Nu administrați produsul concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau la interval mai mic de 24 de ore între ele.

Cum terapia AINS poate fi acompaniată de disfuncție gastro-intestinală sau renală, trebuie să fie luat în considerare un suport terapeutic de susținere în special în cazul tratamentului mastitei acute.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Carprofen, ca și alte AINS, manifestă potențial fotosensibilizant demonstrat în cadrul studiilor de laborator. Evitați contactul cu pielea cu acest produs. Dacă se produce contactul cu pielea se recomandă să spălați imediat zonele afectate.

Nu s-au raportat interacțiuni semnificative între alte medicamente și carprofen. Pe parcursul studiilor clinice la bovine s-au utilizat patru clase diferite de antibiotice: macrolide, tetraciline, cefalosporine și peniciline potențate, fără a se semnala interacțiuni cu acestea. Totuși, similar cu alte AINS, carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte produse medicinale de uz veterinar din clasa AINS sau glucocorticoizilor. Animalele trebuie monitorizate cu atenție în situația în care carprofen este administrat simultan cu un anticoagulant.

AINS sunt strâns legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente strâns legate de proteinele plasmatică, astfel încât administrarea simultană poate avea ca rezultat apariția de efecte toxice.

În studiile clinice, nu au fost raportate semne de reacții adverse după administrarea intravenoasă sau subcutanată de până la 5 ori doza recomandată.

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului, dar terapia de susținere, aplicată în cazul supradozării clinice a carprofen, trebuie instituită.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 de zile

Lapte: Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

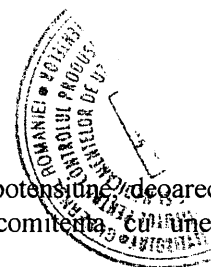
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile

Dacă apare orice decolorare sau material rezidual produsul trebuie distrus.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Carprofen, ca și alte AINS, manifestă un potențial fotosensibilizant demonstrat în cadrul studiilor de laborator. Evitați contactul cu pielea cu acest produs. Dacă se produce contactul cu pielea se recomandă să spălați imediat zonele afectate.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2009.

15. ALTE INFORMAȚII

Rimadyl Cattle se prezintă în flacon de sticlă fumurie de 50 ml, multidoză (tip I) sigilat cu dop de cauciuc clorobutilic cu capsă pliată de aluminiu.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL
Splaiul Independenței 179,
Sector 5, București,
România
Tel +40 21 207 28 93
Fax + 40 21 207 28 03



A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.



ANEXA I

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
RIMADYL CATTLE 50 MG/ML SOLUȚIE INJECTABILĂ**

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIMADYL - Cattle 50 mg/ml Soluție injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Carprofen 50 mg/ml

Excipient(excipienți):

Etanol, anhidru 0.1 ml/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.



3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă; clară, galben pai.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Rimadyl soluție injectabilă este indicat ca adjuvant la terapia antimicrobiană în scopul reducerii semnelor clinice în cazul bolilor respiratorii infecțioase acute și în cazul mastitelor acute la bovine.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu insuficiența cardiacă, hepatică sau renală.
Nu se utilizează la animalele cu ulcer gastrointestinal sau hemoragii.
Nu se utilizează la animalele la care se evidențiază discrazie sangvină.
Nu se utilizează la animalele ce prezintă sensibilitate la produsul medicinal veterinar.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați utilizarea produsului la orice animal deshidratat, cu hipovolemie sau hipotensiune, deoarece există un potențial risc de creștere a toxicității renale. Administrarea concomitentă cu unele medicamente cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Nu administrați produsul concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau la interval mai mic de 24 de ore între ele.

Cum terapia AINS poate fi acompaniată de disfuncție gastro-intestinală sau renală, trebuie să fie luat în considerare un suport terapeutic de susținere în special în cazul tratamentului mastitei acute.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Carprofen, ca și alte AINS, manifestă potențial fotosensibilizant demonstrat în cadrul studiilor de laborator. Evitați contactul cu pielea cu acest produs. Dacă se produce contactul cu pielea se recomandă să spălați imediat zonele afectate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Studiile efectuate la bovine au evidențiat apariția unei reacții locale tranzitorii la locul de inoculare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În absența unor studii specifice la bovinele gestante se recomandă utilizarea numai după evaluarea de către un medic veterinar specialist a balanței risc/beneficiu.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni semnificative între alte medicamente și carprofen. Pe parcursul studiilor clinice la bovine s-au utilizat patru clase diferite de antibiotice: macrolide, tetraciclone, cefalosporine și peniciline potențate, fără a se semnala interacțiuni cu acestea. Totuși, similar cu alte AINS, carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte produse medicinale de uz veterinar din clasa AINS sau glucocorticoizilor. Animalele trebuie monitorizate cu atenție în situația în care carprofen este administrat simultan cu un anticoagulant.

AINS sunt strâns legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente strâns legate de proteinele plasmatică, astfel încât administrarea simultană poate avea ca rezultat apariția de efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează o singură doză de carprofen de 1,4 mg carprofen/kg greutate corporală (1 ml/35 kg), sub formă de injecție subcutanată sau intravenoasă, în combinație cu terapia pe bază de antibiotice recomandată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În studiile clinice, nu au fost raportate semne de reacții adverse după administrarea intravenoasă sau subcutanată de până la 5 ori doza recomandată.

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului, dar terapia de susținere, aplicată în cazul supradozării clinice a carprofen, trebuie instituită.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 de zile
Lapte: Zero zile

5. PROPRIETĂȚI <FARMACOLOGICE><IMUNOLOGICE>

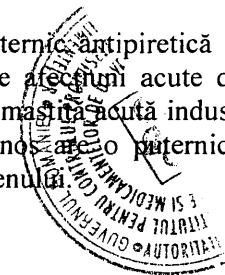
Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și anti-reumatice, nesteroidiene
Codul veterinar ATC: QM01AE91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carprofen este membru al grupei acidului 2-arilpropionic din clasa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și prezintă activitate antiinflamatoare, analgezică și antipiretică.

Carprofen ca multe alte AINS este un inhibitor al ciclo-oxigenazei din cadrul cascadei metabolice a acidului arahidonic. Totuși, inhibiția sintezei de prostaglandine de către carprofen este relativă în comparație cu capacitatea sa antiinflamatoare și analgezică. Modul exact de acțiune nu este foarte clar definit.

Studiile au demonstrat faptul că, substanța activă carprofen are o activitate puternic antipiretică și reduce semnificativ răspunsul inflamator în țesuturile pulmonare în cazurile de afecțiuni acute de natură infecțioasă, febrile ale aparatului respirator. Studiile efectuate la bovine cu mășita acută indusă experimental au demonstrat că substanța activă carprofen administrată intravenos are o puternică acțiune antipiretică și îmbunătățește ritmul cardiac și activitatea funcțională a rumenului.



5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția: După administrarea unei singure doze de 1,4 mg carprofen/kg concentrația maximă plasmatică (C_{max}) de 15,4 μg/ml a fost atinsă după (T_{max}) 7-19 ore.

Distribuția: Concentrațiile cele mai mari de carprofen se găsesc în bilă și plasmă, carprofen fiind legat de proteinele plasmatică în proporție de peste 98%. Carprofen este bine distribuit în țesuturi și cele mai mari concentrații s-au găsit în rinichi și ficat urmate de țesuturile adipoase și musculare.

Metabolism: Carprofen (bază) este principalul constituent în toate țesuturile. Carprofen (compus de bază) este greu metabolizat în prima fază prin hidroxilare inelară, hidroxilare la nivelul α-carbon și prin conjuncție a grupei acidului carboxilic cu acidul glucuronic. Metabolitul 8-hidroxilat și carprofenul ce nu s-a metabolizat predomină la nivelul fecalelor. Probele de bilă prezintă concentrații mari de carprofen conjugat.

Eliminare: Carprofen are un timp de înjumătățire la eliminare de 70 de ore. Carprofen este în principal excretat în fecale, ceea ce demonstrează că secreția biliară joacă un rol important.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol, anhidru
Macrogol 400
Poloxamer 188
Etanol amină
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă fumurie de 50 ml, multidoză (tip I) sigilat cu dop de cauciuc clorobutlic cu capsă pliată de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090041

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11 Nov. 2002 / 27 May 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Dec 2009

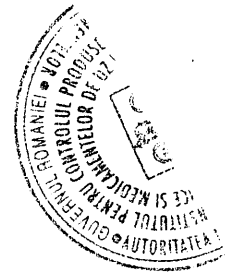
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to consist of several overlapping loops and lines.



A. ETICHETARE

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIMADYL Cattle 50 mg/ml Soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Conține: carprofen 5% G/V (50 mg/ml) cu etanol 10% v/v ca excipient.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Rimadyl soluție injectabilă este indicat ca adjuvant la terapia antimicrobiană în scopul reducerii semnelor clinice în cazul bolilor respiratorii infecțioase acute și în cazul mastitelor acute la bovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează o singură doză de carprofen de 1,4 mg carprofen/kg greutate corporală (1 ml/35 kg), sub formă de injecție subcutanată sau intravenoasă, în combinație cu terapia pe bază de antibiotice recomandată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 de zile

Lapte: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu sunt.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU REȘTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

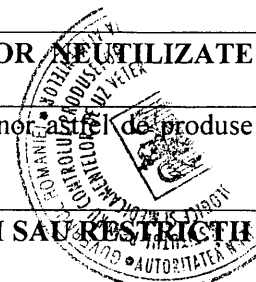
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090041

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIMADYL – Cattle 50 mg/ml Soluție injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Conține: carprofen 5% G/V (50 mg/ml) cu etanol 10% v/v ca excipient.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează o singură doză de carprofen de 1,4 mg carprofen/kg greutate corporală (1 ml/35 kg), sub formă de injecție subcutanată sau intravenoasă, în combinație cu terapia pe bază de antibiotice recomandată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 de zile

Lapte: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

LOT

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.