



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIMADYL Cattle 50 mg/ml Soluție Injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Carprofen 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Etanol (96%)	0,1 ml
Alcool Benzilic	10 mg
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Etanolamină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat ca adjuvant în terapia antimicrobiană în scopul reducerii semnelor clinice în cazul bolilor respiratorii infecțioase acute și în cazul mastitelor acute la bovine.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu ulcer sau hemoragii gastrointestinale.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați utilizarea produsului la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, deoarece există un potențial risc de creștere a toxicității renale. Administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotice trebuie evitată.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

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

Cum terapia cu AINS poate fi însoțită de disfuncție gastro-intestinală sau renală, trebuie luată în considerare terapia adjuvantă cu fluide, 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 produsului medicinal veterinar cu pielea. Dacă se produce contactul cu pielea, spălați imediat zonele afectate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării ¹
--	--

¹ Tranzitorie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Similar cu alte AINS, carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte produse medicinale veterinare din clasa AINS sau glucocorticoizi.

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

Totuși, pe parcursul studiilor clinice la bovine, s-au utilizat patru clase diferite de antibiotice: macrolide, tetraciclina, cefalosporine și peniciline potențate, fără a se semnală interacțiuni cunoscute cu acestea.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

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

Când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de tragere pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Numărul maxim de perforări trebuie limitat la 20.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 generală de susținere trebuie instituită în cazul supradozării clinice cu AINS.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamie

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

Carprofen, precum majoritatea celorlalte AINS, este un inhibitor al ciclo-oxigenazei din cadrul cascadei acidului arahidonic. Totuși, inhibiția sintezei de prostaglandine de către carprofen este ușoară 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 antipiretică puternică și reduce în mod semnificativ răspunsul inflamator în țesutul pulmonar în cazurile de afecțiuni acute de natură infecțioasă, febrile ale aparatului respirator la bovine. Studiile efectuate la bovine cu mastită acută indusă experimental au demonstrat că substanța activă, carprofen, administrată intravenos are o activitate antipiretică puternică și îmbunătățește ritmul cardiac și activitatea funcțională a rumenului.

4.3 Farmacocinetică

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

Distributia: Concentrațiile cele mai mari de carprofen se găsesc în bilă și plasmă, iar în proporție de peste 98% din carprofen se leagă de proteinele plasmatice. 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 lent metabolizat în prima fază prin hidroxilare inelară, hidroxilare la nivelul α -carbon și prin conjugarea grupării acidului carboxilic cu acidul glucuronic. Metabolitul 8-hidroxilat și carprofenul ce nu s-a metabolizat predomină la nivelul fecalelor. Probele de bilă prezintă carprofen conjugat.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen 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 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon multidoză de sticlă (Tip I) de culoarea chihlimbarului de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, sigilat cu dop de cauciuc bromobutilic cu capsă sertizată din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140221

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11/11/2002

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

04/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

Carprofen 50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 21 zile.
Lapte: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140221

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta Flaconului (100 ml/250 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RIMADYL Cattle 50 mg/ml Soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

s.c., i.v.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICE

Eticheta Flaconului (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIMADYL Cattle

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la:



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

RIMADYL Cattle 50 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Carprofen 50 mg

Excipienți:

Etanol (96%) 0,1 ml

Alcool Benzilic 10 mg

Soluție limpede, de culoare galben pal.

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat ca adjuvant în 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 insuficiență cardiacă, hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animalele cu ulcer sau hemoragii gastrointestinale.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați utilizarea produsului la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, deoarece există un potențial risc de creștere a toxicității renale. Administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

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

Cum terapia cu AINS poate fi însoțită de disfuncție gastro-intestinală sau renală, trebuie luată în considerare terapia adjuvantă cu fluide, 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 produsului medicinal veterinar cu pielea. Dacă se produce contactul cu pielea, spălați imediat zonele afectate.

Gestație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Similar cu alte AINS, carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte produse medicinale veterinare din clasa AINS sau glucocorticoizi.

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

Totuși, pe parcursul studiilor clinice la bovine, s-au utilizat patru clase diferite de antibiotice: macrolide, tetraciline, cefalosporine și peniciline potențate, fără a se semnală interacțiuni cunoscute cu acestea.

Supradozaj:

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 generală de susținere trebuie instituită în cazul supradozării clinice cu AINS.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție la locul injectării ¹

¹ Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată (s.c.) sau intravenoasă (i.v.).

Doza recomandată este de 1,4 mg carprofen / kg greutate corporală (1 ml/35 kg) în combinație cu terapia pe bază de antibiotice recomandată.

Injectie unică subcutanată sau intravenoasă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de tragere pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Numărul maxim de perforări trebuie limitat la 20.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, folosind termenul de valabilitate din timpul utilizării care este specificat pe acest prospect, trebuie stabilită data la care orice produs rămas în recipient trebuie aruncat. Data eliminării produsului trebuie să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Disponibil într-o cutie de carton conținând un flacon multidoză de sticlă (Tip I) de culoarea chihlimbarului de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, sigilat cu dop de cauciuc bromobutilic cu capsă sertizată din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

04/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Romania SRL
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

17. Alte informații

