

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIMADYL Cattle, 50 mg/ml, soluție injectabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Carprofen 50 mg

### Excipienți:

Etanol 0,1 ml

Alcool benzilic 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galben pai.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul 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.

### 4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu ulcer gastrointestinal sau hemoragii.

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

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 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, 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 medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau la interval mai mic de 24 de ore între ele.

Cum terapia cu AINS poate fi acompaniată de disfuncție gastro-intestinală sau renală, trebuie luată în considerare terapia cu lichide adjuvante, 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 acestui produs cu pielea. 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 utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Similar cu alte AINS, carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte produse medicinale de uz veterinar 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.

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.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Injecție 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 și ruperea excesivă a dopului. Numărul maxim de accesări trebuie limitat la 20.

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

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: zero ore.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene  
Codul veterinar ATC: QM01AE91

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carprofen este membru al grupeii 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 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.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

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.

Distribuția: Concentrațiile cele mai mari de carprofen se găsesc în bilă și plasmă, iar în proporție de peste 98% din carprofen se leagă de proteinele plasmatiche. 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  $\alpha$ -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 concentrații mari de carprofen conjugat.

Eliminare: Carprofen are un timp de înjumătățire prin 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  
Alcool benzilic  
Macrogol 400  
Poloxamer 188  
Etanolamină  
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 zile.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

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

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă (tip I) de culoarea chihlimbarului, de 50 ml, 100 ml, 250 ml, multidoză, sigilat cu dop de cauciuc bromobutilic cu capsă sertizată din aluminiu, într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

#### **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 eliminate în conformitate cu cerințele locale/naționale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-la-Neuve,

Belgia

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140221

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

11.11.2002/ 29.10.2014

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

04.2019

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE DE CARTON 50ml/100 ml/250 ml**  
**ETICHETA FLACONULUI DE 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RIMADYL – Cattle 50 mg/ml, soluție injectabilă  
Carprofen

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanță activă: carprofen 50 mg/ml  
Excipienți: etanol 0,1 ml/ml, alcool benzilic 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pentru bovine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează subcutanat sau intravenos.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 21 zile.  
Lapte: zero ore.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°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**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-la-Neuve,

Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140221

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON 50 ml/100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RIMADYL – Cattle 50 mg/ml, soluție injectabilă  
Carprofen

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

Carprofen 50 mg/ml

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

50 ml  
100 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c., i.v.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 21 zile.  
Lapte: zero ore.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot: {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.  
După desigilare se va utiliza până la...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

**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:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RIMADYL- Cattle 50 mg/ml, soluție injectabilă

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

Substanță activă: carprofen 50 mg/ml  
Excipienți: etanol 0,1 ml/ml, alcool benzilic 10 mg/ml

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Rimadyl soluție injectabilă 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 gastrointestinal sau hemoragii.  
Nu se utilizează la animalele la care se evidențiază discrazie sanguină.  
Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
În absența unor studii specifice la bovinele gestante, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

**6. REACȚII ADVERSE**

Studiile efectuate la bovine au evidențiat apariția unei reacții locale tranzitorii la locul de inoculare. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

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

Doza recomandată este 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**

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

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

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: zero ore.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

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

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

Când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizați perioada de valabilitate menționată în acest prospect ar trebui calculată data la care trebuie să fie aruncat orice produs rămas în cutie. Data eliminării produsului trebuie să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

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 medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau la interval mai mic de 24 de ore între ele.

Cum terapia cu AINS poate fi acompaniată de disfuncție gastro-intestinală sau renală, trebuie luată în considerare terapia cu lichide adjuvante, în special, în cazul tratamentului mastitei acute.

Similar cu alte AINS, carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte produse medicinale de uz veterinar 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.

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

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.

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

### **13. 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 / naționale.

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

04,2019

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar.

Rimadyl Cattle se prezintă în flacon de sticlă (de tip I) de culoarea chihlimbarului de 50 ml, 100 ml, 250 ml, multidoză, sigilat cu dop de cauciuc bromobutlic cu capsă sertizată de aluminiu, într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100