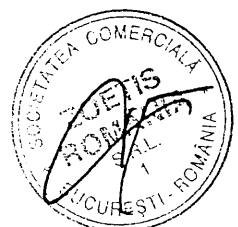


[Versiunea 7.2, 10/2006]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rimadyl Soluție injectabilă, 50 mg/ml pentru câini și pisici.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Substanța activă:  
Carprofen 50,0 mg/ml

Excipient:  
Alcool benzilic 10,0 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.  
Produsul este o soluție injectabilă limpede de culoare galbenă până la galben-marونیu.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

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

Câini: Pentru controlul durerii post-operatorii și al inflamației ce apare după intervențiile chirurgicale la nivelul aparatului locomotor și la nivelul țesuturilor moi (inclusiv intervențiile chirurgicale intraoculare).

Pisică: Pentru controlul durerii post-operatorii ce însoțește intervențiile chirurgicale.

**4.3 Contraindicații**

Nu se va administra prin injecții intramusculare.

Nu se va depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

Nu se va administra la animalele cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale la care există posibilitatea apariției ulcerațiilor gastro-intestinale sau sângerărilor sau la care există riscul de discrazie sangvină sau de hipersensibilitate față de produs. Ca și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidine există riscul unor rare reacții adverse, de natură renală sau de idiosincrazie hepatică.

Nu se va administra împreună cu alte antiinflamatorii nesteroidiene sau la un interval mai mic de 24 de ore între ele. Unele antiinflamatorii nesteroidiene pot fi cuplate într-un procent ridicat de proteinele plasmatică și să intre în competiție cu alte medicamente cu aceeași caracteristică, ceea ce poate determina apariția de efecte toxice.

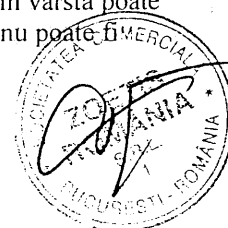
**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea la animalele a căror vârstă este mai mică de 6 săptămâni sau la animalele în vârstă poate implica apariția de riscuri suplimentare. Dacă utilizarea la aceste categorii de vârstă nu poate fi evitată, se recomandă utilizarea unui dozaj adecvat și o supraveghere clinică atentă.





Se va evita utilizarea produsului la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive la care există riscul potențial de creștere a toxicității renale.

Se va evita administrarea concomitentă de medicamente cu risc toxic renal.

Antiinflamatoriile nesteroidiene pot determina inhibarea fagocitozei, iar în cazul afecțiunilor inflamatorii însoțite de infecții bacteriene se recomandă asocierea cu un tratament cu produse antimicrobiene.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. Se recomandă să spălați imediat zonele afectate. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Trebuie avută grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu există.

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

În absența oricărui studii de utilizare a produsului la animalele gestante, se recomandă evitarea folosirii produsului la această categorie de animale.

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

Pentru carprofen nu sunt raportate interacțiuni semnificative cu alte medicamente. Toxicitatea acută a carprofenului la animale nu a fost influențată semnificativ în urma testărilor cu cincisprezece din cele mai des folosite medicamente. Acestea au fost acidul acetilsalicilic, amfetamină, atropină, clorpromazină, diazepam, difenhidramină, alcoolul etilic, hidroclorotiazidă, imipramină, meperidină, propoxifen, pentobarbital, sulfisoxazol, tetraciclină și tolbutamidă.

Soluția injectabilă Rimadyl Small Animal nu trebuie administrată concomitent sau în 24 de ore de la administrarea altui medicament AINS sau în combinație cu glucocorticosteroizi.

Atât carprofenul, cât și warfarina pot să se cupleze cu proteinele plasmaticе. Acest cuplaj se realizează la nivelul unor situsuri diferite la nivelul albuminei serice umane și bovine, ceea ce permite utilizarea concomitentă a acestor produse, dar situația clinică trebuie să fie monitorizată cu mare atenție.

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

Câini: Doza recomandată este de 4 mg/kg g.v. (1 ml/12,5 kg g.v.) pe cale intravenoasă sau subcutanată. Rimadyl injectabil are efecte mult mai bune dacă se administrează pre-operator, fie în timpul premedicației sau al inducerii anesteziei.

Pentru a extinde efectul analgezic și antiinflamator post-operator, terapia parenterală poate fi urmată de administrarea de Rimadyl tablete la doza de 4 mg/kg/zi până la 5 zile de tratament.

Pisici: Doza recomandată este de 4 mg/kg g.v. (0,24ml/3 kg g.v.) pe cale intravenoasă sau subcutanată, recomandat este să se administreze pre-operator în momentul inducerii anesteziei. La pisică, datorită perioadei mari de înjumătățire și a indicelui terapeutic limitat, trebuie avut grijă să nu se depășească sau să se repete (dubleze) doza recomandată. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate cu capacitatea de 1 ml pentru acuratețea dozării.

Studiile clinice efectuate la câini și pisici au sugerat că este necesară numai o doză de carprofen în primele 24 de ore postoperator; dacă sunt necesare analgezice în această perioadă, dacă este necesar, se poate administra o jumătate de doză de carprofen la câini (nu și la pisici).



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

Nu există un antidot specific în cazul supradozării de carprofen, dar trebuie instituită terapia de susținere generală similară cu cea aplicată în situația supradozării de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QM01AE91

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și anti-reumatice, nesteroidiene, derivat de acid propionic.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carprofen face parte din medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene (NSAID) grupa acizilor 2-arilpropionici și prezintă proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Carprofen, ca majoritatea medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene, este un inhibitor al enzimei ciclooxigenaza din ciclul metabolic al acidului arahidonic. Totuși, inhibarea sintezei de prostaglandine de către carprofen este de intensitate redusă în comparație cu capacitatea sa antiinflamatorie și analgezică. La doze terapeutice la câine, inhibarea producției de ciclooxigenază (prostaglandine și tromboxani) sau de lipoxigenază (leucotriene) a fost absentă sau redusă. Deoarece inhibarea prostaglandinelor este considerată ca factor de bază al efectelor toxice ale medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene, lipsa inhibării ciclooxigenazei poate explica excelenta toleranță gastro-intestinală și renală a carprofenului observată la aceste specii. Modul precis de acțiune al carprofenului nu a fost elucidat pe deplin încă.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

**Absorbția:** După administrarea unei singure doze de 1,4 mg carprofen/kg, concentrația maximă plasmatică ( $C_{max}$ ) 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, carprofen fiind legat de proteinele plasmatică în proporție de peste 98%. Carprofen ca distribuție în țesuturi se găsește în concentrații mari în țesuturile renale și hepatice, urmate de țesuturile adipoase și musculare.

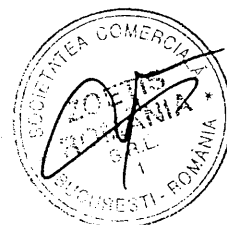
**Metabolism:** Carprofen (bază) este principalul constituent în toate țesuturile. Carprofen (compus de bază) este greu metabolizat în prima fază prin hidroxilare inelară, hidroxilare la nivelul  $\alpha$ -carbon și prin conjuncție a grupei acidului carboxilic cu acidul glucuronic. Metabolitul 8-hidroxilat 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

L-arginină  
Acid glicolic 100%  
Hidroxid de sodiu





Lecitină  
Alcool benzilic  
Acid clorhidric  
Apă pentru preparate injectabile

**Incompatibilități**

Nu se cunosc incompatibilități între acest produs și alte produse medicinale veterinare. 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 : 36 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 de zile.

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Se va depozita la frigider la temperatură de 2° – 8° C. Nu se va congela.

Odată desigilat, produsul se va păstra la temperaturi de până la 25°C.

După extragerea primei doze, produsul trebuie utilizat într-o perioadă de 28 de zile.

Materialele neutilizate se vor distruge.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă de culoarea chihlimbarului de 20 ml, multidoză (tip I) sigilat cu dop de cauciuc bromobutlic, gri, cu capsă pliată de aluminiu.

Cutie cu 1 flacon x 20 ml.

**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.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

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

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

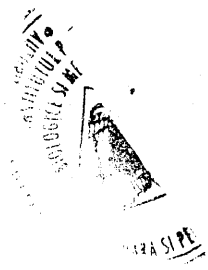
7 Mai 2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

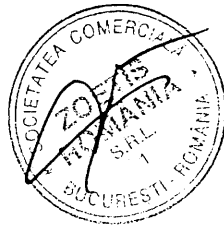
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



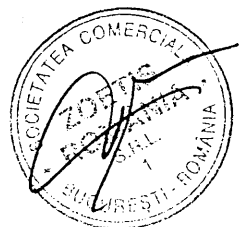


**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rimadyl Soluție injectabilă, 50 mg/ml pentru câini și pisici.

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

Substanța activă:

Carprofen 50,0 mg/ml

Excipient:

Alcool benzilic 10,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Câini: Pentru controlul durerii post-operatorii și al inflamației ce apare după intervențiile chirurgicale la nivelul aparatului locomotor și la nivelul țesuturilor moi (inclusiv intervențiile chirurgicale intraoculare).  
Pisică: Pentru controlul durerii post-operatorii ce însoțește intervențiile chirurgicale.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Câini: Doza recomandată este de 4 mg/kg g.v. (1 ml/12,5 kg g.v.) pe cale intravenoasă sau subcutanată.  
Pisici: Doza recomandată este de 4 mg/kg g.v. (0,24ml/3 kg g.v.) pe cale intravenoasă sau subcutanată, recomandat este să se administreze pre-operator în momentul inducerii anesteziei.

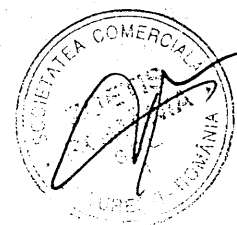
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

**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**

Se va depozita la frigider la temperatură de 2<sup>o</sup> – 8<sup>o</sup> C. Nu se va congela.

Odată desigilat produsul trebuie depozitat la temperaturi de până la 25<sup>o</sup> C.

După extragerea primei doze, produsul trebuie utilizat într-o perioadă de 28 de zile.

Materialele neutilizate se vor distruge.

**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 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 ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la 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**

**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 Soluție injectabilă, 50 mg/ml pentru câini și pisici.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Substanța activă:  
Carprofen 50,0 mg/ml

Excipient:  
Alcool benzilic 10,0 mg/ml

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

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: Intravenoasă sau subcutanată.  
Pisici: Intravenoasă sau subcutanată.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

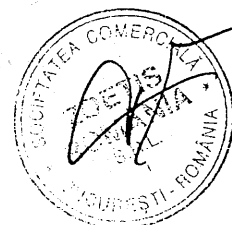
LOT

**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.





**B.PROSPECT**



**PROSPECT****Rimadyl Soluție injectabilă, 50 mg/ml pentru câini și pisici.****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:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rimadyl Soluție injectabilă, 50 mg/ml pentru câini și pisici.

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

Substanța activă:

Carprofen 50,0 mg/ml

Excipient:

Alcool benzilic 10,0 mg/ml

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Câini: Pentru controlul durerii post-operatorii și al inflamației ce apare după intervențiile chirurgicale la nivelul aparatului locomotor și la nivelul țesuturilor moi (inclusiv intervențiile chirurgicale intraoculare).

Pisică: Pentru controlul durerii post-operatorii ce însoțește intervențiile chirurgicale.

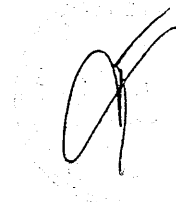
**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se va administra prin injecții intramusculare.

Nu se va depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

Nu se va administra la animalele cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale la care există posibilitatea apariției ulcerărilor gastro-intestinale sau sângerărilor sau la care există riscul de discrazie sangvină sau de hipersensibilitate față de produs. Ca și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidine, există riscul unor rare reacții adverse, de natură renală sau de idiosincrazie hepatică.

Nu se va administra împreună cu alte antiinflamatorii nesteroidiene sau la un interval mai mic de 24 de ore între ele. Unele antiinflamatorii nesteroidiene pot fi cuplate într-un procent ridicat de proteinele plasmatică și să intre în competiție cu alte medicamente cu aceeași caracteristică, ceea ce poate determina apariția de efecte toxice.



**6. REACȚII ADVERSE**

Nu există.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

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

Câini: Doza recomandată este de 4 mg/kg g.v. (1 ml/12,5 kg g.v.) pe cale intravenoasă sau subcutanată. Rimadyl injectabil are efecte mult mai bune dacă se administrează pre-operator, fie în timpul premedicației sau al inducerii anesteziei.

Pentru a extinde efectul analgezic și antiinflamator post-operator, terapia parenterală poate fi urmată de administrarea de Rimadyl tablete la doza de 4 mg/kg/zi până la 5 zile de tratament.

Pisici: Doza recomandată este de 4 mg/kg g.v. (0,24ml/3 kg g.v.) pe cale intravenoasă sau subcutanată, recomandat este să se administreze pre-operator în momentul inducerii anesteziei. La pisică, datorită perioadei mari de înjumătățire și a indicelui terapeutic limitat, trebuie avut grijă să nu se depășească sau să se repete (dubleze) doza recomandată. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate cu capacitatea de 1 ml pentru acuratețea dozării.

Studiile clinice efectuate la câini și pisici au sugerat că este necesară numai o doză de carprofen în primele 24 de ore postoperator; dacă sunt necesare analgezice în această perioadă, dacă este necesar, se poate administra o jumătate de doză de carprofen la câini (nu și la pisici).

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nici una.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Se va depozita la frigider la temperatură de 2<sup>o</sup> – 8<sup>o</sup> C. Nu se va congela.

Odată desigilat, produsul este stabil și poate fi utilizat la temperaturi de până la 25<sup>o</sup> C pentru o perioadă de 28 de zile.

După extragerea primei doze, produsul trebuie utilizat într-o perioadă de 28 de zile.

Materialele neutilizate se vor distruge.

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

Nu există.

**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.

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



## 15. ALTE INFORMAȚII

Rimadyl Injection se prezintă ca flacon de sticlă de culoarea chihlimbarului de 20 ml, multidoză (tip I) sigilat cu dop de cauciuc bromobutlic, gri, cu capsă pliată de aluminiu.  
Cutie cu 1 flacon x 20 ml.

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**

Șos. București-Ploiești, nr. 172-176,  
Willbrook Platinum Business and Convention Center,  
Clădirea B, etajul 5, sector 1, cod 013686,  
București, România  
Tel: +4 021 207 1770  
Fax: +4 021 207 1771

zoetis

