

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/MRP/08/1586

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**RIMADYL Cattle** 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:** Karprofēns 50 mg

**Palīgviela:** Etilspirts 0,1 ml

Benzilspirts 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām. Dzidrs bāli salmu dzeltens šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zāles indicētas kā papildlīdzeklis pretmikrobu terapijā, lai mazinātu akūtas elpceļu infekcijas slimības klīniskās pazīmes un akūtu mastītu liellopiem.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kam ir sirds, aknu vai nieru bojājums.

Nelietot dzīvniekiem, kam ir čūlas vai asiņošana kuņģa-zarnu traktā.

Nelietot, ja ir pierādījumi par asins diskraziju.

Nelietot, ja konstatēta zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Paaugstinātas nieru toksicitātes iespējama riska dēļ izvairīties lietot visiem dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem. Izvairīties no vienlaicīgas iespējami nefrotoksisku zāļu ievadīšanas.

Nepārsniegt ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Neievadīt vienlaicīgi vai 24 stundu laikā vienu pēc otra citus NPL (nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi).

Tā kā NPL terapijai var sekot kuņģa-zarnu trakta vai nieru bojājumi, jāapsver papildu šķīduma terapijas pielietošana, īpaši ārstējot akūtu mastītu.

#### **Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Karprofenam, tāpat kā citiem NPL, laboratoriskajos pētījumos ir konstatēts fotosensitizācijas potenciāls. Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu. Ja tas noticis, nekavējoties nomazgāt skartās vietas.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Pētījumos ar liellopiem konstatēts, ka injekcijas vietā var veidoties pārejoša lokāla reakcija.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Tā kā liellopiem grūsnības laikā nav veikti nekādi specifiski pētījumi, zāles lietojiet tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Tāpat kā visus NPL, karprofēnu nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citām NPL vai glikokortikoīdu klases veterinārajām zālēm.

NPL lielā mērā piesaistās plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām stipras piesaistes zālēm tā, ka to vienlaicīga lietošana var radīt toksisku efektu.

Tomēr klīnisko pētījumu laikā liellopiem, nekonstatējot mijiedarbību, tika lietotas četras dažādu klašu antibiotikas- makrolīdi, tetraciklīni, cefalosporīni un potencētie penicilīni.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Zāles ievada vienas subkutānas vai intravenozas injekcijas veidā, deva 1,4 mg karprofēna/kg ķermeņa svara(1 ml/35 kg) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju kā noteikts. Ārstējot dzīvnieku grupas, lai izvairītos no pārlietas aizvākuma caurduršanas, izmantojiet adatu medikamenta iepildīšanai no flakona šļircē. Maksimālais caurdūrumu skaits nedrīkst pārsniegt 20.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Klīniskajos pētījumos nav saņemti ziņojumi par nevēlamām pazīmēm pēc intravenozas un subkutānas 5 reizes lielāku devu ievadīšanas.

Karprofēna pārdozēšanai nav specifiska antidota, bet jāpielieto vispārēja atbalstoša terapija kā klīniskas NPL pārdozēšanas gadījumā.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.  
Pienam: Nulle stundas.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdie līdzekļi.  
ATĶ vet kods: QM01AE91

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Karprofēns pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) 2-arilpropionskābes grupai, un tam piemīt pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska iedarbība.

Tāpat kā lielākā daļa citu NSPL, karprofēns ir arahidonskābes kaskādes fermenta ciklooksigenāzes inhibitors. Tomēr, salīdzinot ar pretiekaisuma un analgētisko iedarbību, karprofēns nenozīmīgi inhibē prostaglandīnu sintēzi. Tā precīzs darbības mehānisms nav skaidrs.

Pētījumos ar liellopiem, kam ir akūta elpceļu infekcijas slimība ar drudzi, konstatēts, ka karprofēnam ir antipirētiskas darbības potenciāls un ka tas ievērojami samazina plaušu audu iekaisuma atbildi. Pētījumos ar liellopiem, kam eksperimentāli izraisīts akūts mastīts, konstatēts, ka intravenozi ievadītam karprofēnam ir antipirētiskas darbības potenciāls un ka tas uzlabo sirds darbību un atgremošanu

### 5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija Pēc karprofēna vienreizējas subkutānas devas 1,4 mg/kg ķermeņa svara maksimālā koncentrācija ( $C_{max}$ ) plazmā 15,4 µg/ml tika sasniegta pēc 7-19 stundām ( $T_{max}$ ).

Izplatīšanās organismā: Lielākā karprofēna koncentrācija tika konstatēta žultī un plazmā, un vairāk nekā 98% karprofēna piesaistās plazmas proteīniem. Karprofēns labi izkļiedējas audos, lielāko koncentrāciju sasniedzot nierēs un aknās, kam seko tauki un muskuļi.

Metabolisms: Visos audos galvenā sastāvdaļa ir karprofēns (neizmainītā veidā). Karprofēns (neizmainītā veidā) lēni metabolizējas, sākot ar gredzena hidroksilēšanos,  $\alpha$ -oglekļa hidroksilēšanos un karboksilgrupas konjugēšanos ar glukuronskābi. Izkārnījumos dominē 8-hidroksilēts metabolīts un nemetabolizēts karprofēns. Žults paraugi satur konjugētu karprofēnu.

Izdalīšanās: Karprofēna plazmas eliminācijas pusperiods ir 70 stundas. Karprofēns izdalās galvenokārt ar izkārnījumiem, norādot, ka žults sekrēcijai ir svarīga loma.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts  
Benzilspirts  
Makrogols 400  
Poloksamērs 188  
Etanolamīns

Ūdens injekcijām

## **6.2 Nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.  
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kārba ar vienu 50 ml, 100 ml vai 250 ml vairākdevu stikla (I tips) flakonu dzintara krāsā ar brombutilkaučuka aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Beļģija

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/08/1586

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 22/10/2008  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/12/2012

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2014

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.