

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Rimadyl cattle 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: +30 210 6791900
Fax: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com
ΑΑΚ: 46909/12-06-2013/Κ-0111808

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd
2033, Στρόβολος,
Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 426527
Φαξ: +3572249835
E-mail: reception@vitatrace.com
ΑΑΚ: CY00179V

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RIMADYL cattle 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Carprofen 50 mg

Έκδοχα: Ethanol Anhydrous, Benzyl Alcohol, Macrogol 400, Poloxamer 188, Ethanolamine, Water for injection

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το RIMADYL cattle 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται επικουρικά με την αντιμικροβιακή θεραπεία, για να μειώσει τα κλινικά συμπτώματα σε περιπτώσεις ενεργούς λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος και οξείας μαστίτιδας στην αγελάδα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παρουσιάζουν έλκη ή αιμορραγίες από το γαστρεντερικό σωλήνα.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παρουσιάζουν αιματολογικές διαταραχές.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μελέτες σε βοοειδή έχουν δείξει ότι μπορεί να παρουσιαστεί μία παροδική τοπική αντίδραση στο σημείο της έγχυσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,4 mg καρπροφαίνης / kg σ.β. (1 ml/35 kg) άπαξ, χορηγούμενη υποδόρια ή ενδοφλέβια, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Κατά τη θεραπεία ομάδων ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης για την αποφυγή μεγάλου βαθμού διάτρησης του πώματος. Ο μέγιστος αριθμός των διατρήσεων πρέπει να περιορίζεται σε 20.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες
Γάλα: Μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική συσκευασία, έτσι ώστε να προφυλάσσεται από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη για πρώτη φορά, χρησιμοποιώντας το χρόνο ζωής που προσδιορίζεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, πρέπει να αποφασιστεί η ημερομηνία σύμφωνα με την οποία πρέπει να απορριφθεί ότι προϊόν έχει απομείνει στο κουτί. Αυτή η ημέρα απόρριψης πρέπει να αναγράφεται στο κενό που υπάρχει.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Καμία

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Να μη χορηγούνται άλλα ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη) ταυτόχρονα ή αν δεν περάσουν 24 ώρες από την τελευταία χορήγηση.

Καθώς η θεραπεία με ΜΣΑΦ μπορεί να συνοδεύεται από γαστρο-εντερική ή νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να εξεταστεί η υποστηρικτική θεραπεία με υγρά ιδιαίτερα στην περίπτωση της θεραπείας της οξείας μαστίτιδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η καρπροφαίνη όπως και άλλα ΜΣΑΦ, έχει δείξει σε εργαστηριακές μελέτες, ότι μπορεί να προκαλέσει πιθανή φωτοευαισθησία. Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα. Εάν αυτό συμβεί, θα πρέπει να πλένονται αμέσως οι περιοχές με τις οποίες έχει έρθει σε επαφή το προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, Γαλουχία, Ωτοτοξία:

Καθώς δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες σε έγκυες αγελάδες, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, η καρπροφαίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν της ομάδας των ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδών.

Τα ΜΣΑΦ συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστούν άλλα φάρμακα σε μεγάλο βαθμό, έτσι ώστε η ταυτόχρονη χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιπτώσεις.

Ωστόσο, κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε βοοειδή χρησιμοποιήθηκαν τέσσερις διαφορετικές τάξεις αντιβιοτικών, μακρολίδια, τετρακυκλίνες, κεφαλοσπορίνες και ενισχυμένες πενικιλίνες χωρίς γνωστές αλληλεπιδράσεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε κλινικές μελέτες, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση έως και 5 φορές της συνιστώμενης δόσης.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία της καρπροφαίνης αλλά γενικά συστήνεται υποστηρικτική θεραπεία, όπως εφαρμόζεται στην περίπτωση υπερδοσολογίας με τα ΜΣΑΦ.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδιο: Υάλινο φιαλίδιο (τύπου Ι) πολλαπλών δόσεων

Κλείσιμο: Ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου, το οποίο καλύπτεται από ένα πτυχωτό αλουμινένιο σφράγισμα.

Συσκευασίες: Χάρτινο κουτί που περιέχει φιαλίδιο των 50 ml ή 100 ml ή 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777