ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
Rimadyl – Cattle 50 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σε Ελλάδα και Κύπρο:
Zoetis Hellas S.E., Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα,

τηλ: 210 6791900, ΑΜΚ: 46909/12-6-2013

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση της παρτίδας:
Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohnerstrasse 19
49377 Vechta
Germany

2.ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RIMADYL cattle 50 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

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

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία: Carprofen 50 mg/ml
Έκδοχα: Ethanol 0,1 ml/ml, Benzyl Alcohol 10 mg

Για πλήρη κατάλογο εκδόχων βλέπε παρ. 6.1

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Rimadyl solution 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 τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μελέτες σε βοοειδή έχουν δείξει μία παροδική τοπική αντίδραση στο σημείο της έγχυσης.
Σε περίπτωση που παρατηρήσετε σοβαρές ή άλλες παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή.

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,4 mg/ ml carprofen /kg σωματικού βάρους, (1 ml/35 kg) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Μία υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Απουσία μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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 ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 30° C.
Να κρατείται μέσα στην εξωτερική συσκευασία, έτσι ώστε να προφυλάσσεται από το φως.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών.

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.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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.

Μην υπερβαίνετε την προτεινόμενη δοσολογία ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα ή με μεσοδιάστημα μικρότερο των 24 ωρών από άλλα ΜΣΑΦ.

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.

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 πενικιλλίνες χωρίς γνωστές αλληλεπιδράσεις.

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.

Η καρπροφένη όπως και άλλα ΜΣΑΦ έχει δείξει σε εργαστηριακές μελέτες, ότι μπορεί να προκαλέσει πιθανή φωτοευαισθησία. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Εάν αυτό συμβεί, θα πρέπει να πλύνετε αμέσως τις περιοχές με τις οποίες έχει έρθει σε επαφή το προϊόν.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές/ εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Το Rimadyl Cattle διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει ένα πολλαπλών δόσεων υάλινο φιαλίδιο(τύπου I) των 50 ml, 100 ml ή 250 ml), σφραγισμένα με ελαστικό πώμα βρωμοβουτύλιου, το οποίο καλύπτεται από ένα πτυχωτό αλουμινένιο σφράγισμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για κάθε πληροφορία για το κτηνιατρικό αυτό προϊόν, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον τοπικό κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.