

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

Δικαιούχος σήματος: Pfizer Inc, NY, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER HELLAS ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ.: 210 6785800

ΚΑΚ στη Κύπρο: PFIZER HELLAS ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ.: 210 6785800

Υπεύθυνος διανομέας στη Κύπρο: VitaTrace Nutrition Ltd , 2033 Στρόβολος, τηλ: 22 426527

Παρασκευαστής: Pfizer Lincoln NE, USA

Α.Μ.Κ: 2886/23-1-2003

ΑΑΚ: CY00172V

Συσκευαστής : Pharmacia & Upjohn, Kalamazoo, USA

Σημείο Απελευθέρωσης : Pfizer SA, LLN Belgium

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rimadyl Μασώμενα Δισκία 50 mg/ταμπλέτα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά) :

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg καρπροφένη.

Έκδοχα:

Spray Dried Pork Liver Powder 301,550 mg

Hydrolyzed Vegetable Protein 4,369 mg

Starch Maize 9,088 mg

Lactose Monohydrate 20,692 mg

Confectioner's Sugar 20,972 mg

Wheat Germ 670,577 mg

Calcium Dydrogen Phosphate

Anydrous 148,549 mg

Corn Syrup (81,5% Solids) 258,788 mg

Gelatine Type A 13,981 mg

Magnesium Stearate 1,433 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Στο σκύλο ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές ανωμαλίες, όπως για παράδειγμα η οστεοαρθρίτιδα. Χρησιμοποιείται επίσης ως αναλγητικός και αντιφλεγμονώδης παράγοντας στην αντιμετώπιση του πόνου μετεγχειρητικά στον σκύλο.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία και διάρκεια θεραπείας.

Να μη χορηγείται σε ζώα με καρδιακή, ηπατική, νεφρική ανεπάρκεια, αν υπάρχει πιθανότητα γαστροεντερικής αιμορραγίας ή σε περιπτώσεις δυσκρασίας του αίματος.

Όπως και σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η χρήση του σπάνια είναι δυνατόν να προκαλέσει νεφρική ή ιδιοσυγκρασιακού τύπου ηπατική νόσο.

Να μην χορηγούνται άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας ταυτόχρονα ή μέσα σε διάστημα 24 ωρών.

Μερικά NSAIDs μπορεί να ενώνονται ισχυρά με πρωτείνες του πλάσματος του αίματος και να ανταγωνίζονται άλλες ουσίες που σχηματίζουν τέτοιους ισχυρούς δεσμούς γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικά φαινόμενα.

6.ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικά ανεπιθύμητα συμπτώματα συνδεδεμένα με τη χορήγηση NSAIDs, όπως έμετος, υδαρή κόπρανα ή διάρροια, αιματηρά κόπρανα, απώλεια της όρεξης και λήθαργος έχουν αναφερθεί. Αυτά τα συμπτώματα εμφανίζονται γενικά μέσα στη πρώτη εβδομάδα, είναι ήπια στις περισσότερες περιπτώσεις και εξαφανίζονται την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας αλλά σε κάποιες πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να γίνουν σοβαρά ή μοιραία.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και η συμβουλή του κτηνιάτρου θα πρέπει να ζητείται.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

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

Το Rimadyl Μασώμενο Δισκίο 50mg, χορηγείται στους σκύλους από το στόμα.

Η δόση εφόδου είναι 2-4 mg /κιλό σωμ.βάρους /ημέρα χορηγούμενη σε δύο ίσες δόσεις.

Μετά από 7 ημέρες και ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του ζώου στην θεραπεία, η δόση μπορεί να μειωθεί σε 2 mg /κιλό σωμ.βάρους/ημέρα χορηγούμενη σε μία μόνο ημερήσια δόση. Η χορήγηση από το στόμα μπορεί να αποτελέσει συνέχεια της παρεντερικής χορήγησης σε δόση 4mg/kg/ημέρα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον ρυθμό βελτίωσης της κλινικής εικόνας.

Πάντως η κλινική κατάσταση του ζώου θα πρέπει να επανεκτιμάται από τον κτηνίατρο μετά από 14 ημέρες θεραπείας.

Για αύξηση της αναλγησίας και της αντιφλεγμονώδους δράσης, μετεγχειρητικά η παρεντερική θεραπεία μπορεί να ακολουθηθεί από Rimadyl Μασώμενα Δισκία 50 mg στη δόση των 4mg / kg / μέρα για πάνω από 5 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η χορήγηση σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή σε υπερήλικα ζώα μπορεί να εγκυμονεί κάποιους κινδύνους. Εάν η χορήγηση σε μια τέτοια περίπτωση δεν μπορεί να αποφευχθεί θα πρέπει ίσως να μειωθεί η δόση χορήγησης και να παρακολουθηθούν προσεκτικά τα ζώα από κτηνίατρο.

Να αποφεύγεται τη χρήση σε κάθε αφυδατωμένο, ολιγαϊμικό ή υποτασικό ζώο καθώς σε τέτοια περίπτωση υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Καθώς δεν έχουν γίνει μελέτες σε έγκυα ζώα η χορήγηση της καρπροφένης στα ζώα αυτά αντενδείκνυται. Δεν έχουν παρατηρηθεί σημαντικές αλληλεπιδράσεις της καρπροφένης με άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο εναντίον της υπερδοσίας με καρπροφένη αλλά σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να εφαρμόζεται η γενική υποστηρικτική αγωγή που εφαρμόζεται στις κλινικές υπερδοσίες των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.

Τα NSAIDs μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και για το λόγο αυτό, σε περιπτώσεις θεραπείας μολυσματικών φλεγμονωδών καταστάσεων θα πρέπει να χορηγείται υπό ταυτόχρονη κατάλληλη αντιβιοτική κάλυψη.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

11.ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάγεται σε ξηρό χώρο προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Καμιά

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τη χρήση του να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες νομοθεσίες.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15 .ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το αποτέλεσμα επανειλημμένων θεραπευτικών δόσεων για 8 εβδομάδες, έδειξε ότι η καρπροφένη δεν έχει επίσημα δράση πάνω στους αρθρικούς χόνδρους του σκύλου.

Επιπροσθέτως, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις της καρπροφένης έχουν δείξει in vitro, μια αύξηση της σύνθεσης των γλυκοζαμινογλυκανών (GAG) στα χονδροκύτταρα που προέρχονται από τους αρθρικούς χόνδρους στο σκύλο.

Η διέγερση της σύνθεσης των GAG θα περιορίσει την διαφορά μεταξύ του δείκτη φθοράς και αναγέννησης της μεσοκυττάριας ουσίας του χόνδρου και θα έχει ως αποτέλεσμα την επιβράδυνση της διαδικασίας της απώλειας χόνδρου.