

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Rimadyl – Cattle 50mg / ml Solution for Injection

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:

Pfizer Healthcare Ireland
Trading as Pfizer Animal Health
Ringaskiddy
Country Cork
Ireland

Παρασκευαστής για την απελευθέρωση της παρτίδας:

Vericore Ltd
Manufacturing Division
Kinnoull Road
Dundee, DD2 3 XR
Scotland, UK

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RIMADYL cattle 50mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

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

Κάθε 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει:

Carprofen 5% W / V (50 mg/ml) με Ethanol 10%v/v ως συντηρητικό

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 μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια .

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έλκη ή αιμορραγίες του γαστρεντερικού.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παρουσιάζουν αιματολογικές διαταραχές, με γνωστή υπεραίσθησία στο προϊόν.

6.ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μελέτες σε αγελάδες έχουν δείξει μία παροδική τοπική αντίδραση στο σημείο της έγχυσης, οι οποίες δεν συνοδεύονται με πυρετό ή πόνο.

7.ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες.

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 1.4mg carprofen /kg ΣΒ, (1 ml / 35kg) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Μία μόνο υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

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

Να μην χορηγούνται άλλα NSAID's ταυτόχρονα ή αν δεν περάσουν 24 ώρες από την τελευταία χορήγηση. Ωστόσο, σε συνδυασμό με άλλα NSAID, η καρπροφένη δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες (NSAID) ή γλυκοκορτικοειδή. Τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή, εφόσον χορηγείται καρπροφένη ταυτόχρονα με αντιπηκτικό.

Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών στις αγελάδες 4 κατηγορίες αντιβιοτικών χρησιμοποιήθηκαν χωρίς αλληλεπιδράσεις: μακρολίδια, τετρακυκλίνες, κεφαλοσπορίνες και ενσχυμένες πενικιλίνες.

Ορισμένα NSAID's μπορεί να ενωθούν με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ν' ανταγωνιστούν με άλλα φάρμακα και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τοξικά φαινόμενα.

Σε κλινικές μελέτες έχει δειχθεί, ότι το προϊόν είναι ανεκτό σε δόσεις 5 φορές παραπάνω από την συνιστώμενη ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο εναντίον της υπερδοσής με καρπροφένης, αλλά σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να εφαρμόζεται η γενική υποστηρικτική αγωγή που εφαρμόζεται στις υπερδοσίες των NSAIDs.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας : 21 ημέρες

Γάλα : Μηδέν

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 25 C.

Να κρατείται μέσα στην εξωτερική συσκευασία, έτσι ώστε να προφυλάσσεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 28 ημέρες.

Εφόσον παρατηρηθεί οποιαδήποτε αλλοίωση ή αποχρωματισμός, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να φυλάγεται σε σημείο που δεν μπορούν να αγγίξουν και να δουν τα παιδιά.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η καρπροφένη όπως και άλλα NSAIDs έχει δείξει σε εργαστηριακές μελέτες, ότι μπορεί να προκαλέσει πιθανή φωτοευαισθησία.

Αποφύγεται 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 πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Rimadyl Cattle διατίθεται σε φιαλίδια πολλαπλών δόσεων των 50 ml από γυαλί (Τύπου I), σφραγισμένα με χλωροβουτυλικό ελαστικό πώμα, το οποίο καλύπτεται από ένα πτυχωτό αλουμινένιο σφράγισμα.

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

Pfizer Healthcare Ireland
Trading as Pfizer Animal Health
Ringaskiddy
Country Cork
Ireland

6. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποφύγεται 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.

7.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα κάθε φορά με την υπάρχουσα νομοθεσία.

8.ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δεν εφαρμόζεται
Δεν εφαρμόζεται

ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ : Pfizer Inc., N.York, U.S.A.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ : Pharma Serve Ltd, UK

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : Pfizer Hellas A.E., Αθήνα