

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

RIMADYL injectable solution

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά) :

Το προϊόν περιέχει 50 mg καρπροφένης ανά ml (5% w/v) μαζί με 1% βενζυλική αλκοόλη ως συντηρητικό.

Έκδοχα:

L- Arginine 30mg

Glycocholic Acid 100% 88,5mg

Sodium Hydroxide(to adjust ph 7,6-8,0) Q.S

Lecithin 169mg

Benzyl Alcohol 10mg

Hydrochloric Acid Q.S

Water for Injection to 1 ml

Nitrogen

3.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 της άδειας κυκλοφορίας: PFIZER HELLAS AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51,Ν.

Ψυχικό, Αθήνα, τηλ.: 210 6785800

ΑΜΚ:4045/3-2-98

Παρασκευαστής: Vericore LTD UK

Συσκευαστής : Vericore LTD UK

Σημείο Απελευθέρωσης : Vericore LTD UK

4. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Σκύλος, γάτα

5.ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Σκύλος: Στο σκύλο ενδείκνυται για την ανακούφιση και τον έλεγχο της μετεγχειρητικής φλεγμονής και του πόνου μετά από ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένων και των ενδοφθalmικών επεμβάσεων.

Γάτα: Στη γάτα ενδείκνυται για τον έλεγχο του πόνου μετεγχειρητικά μετά από επεμβάσεις.

6.ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ

Σκύλος: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 4 mg / kg σωματικού βάρους (1ml / 12,5 kg) χορηγούμενα άπαξ ενδοφλεβίως ή υποδορίως.

Γάτα: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 4mg / kg σωματικού βάρους (0,24ml / 3kg σωματικού βάρους) άπαξ, χορηγούμενα ενδοφλεβίως ή υποδορίως.

7.ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλος: Η χορήγηση είναι προτιμότερο να γίνεται πριν από την επέμβαση, είτε κατά τη διάρκεια της προεγχειρητικής αγωγής, είτε κατά την εγκατάσταση της αναισθησίας.

Η αρχική παρεντερική θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί με κατάλληλη αγωγή από το στόμα σε δόση 4mg/kg/ημέρα έως και 5 ημέρες. Από στοιχεία κλινικών ερευνών σε σκύλους φαίνεται ότι απαιτείται μόνο μία δόση καρπροφένης στις πρώτες 24 περιεγχειρητικές ώρες. Εάν απαιτηθεί και επιπλέον αναλγησία σε αυτή την περίοδο, μπορεί να χορηγηθεί είτε η μισή δόση (2 mg/kg) καρπροφένης είτε κάποιο οπιούχο αναλγητικό.

Γάτα: Η χορήγηση είναι προτιμότερο να γίνεται πριν από την επέμβαση , κατά την εγκατάσταση της αναισθησίας. Εξαιτίας του μεγαλύτερου χρόνου ημίσειας ζωής στις γάτες και του περιορισμένου εύρους θεραπείας, ιδιαίτερη φροντίδα θα έπρεπε να δίνεται έτσι ώστε να μη γίνεται υπέρβαση ή επανάληψη της συνιστώμενης δόσης.

Συνιστάται η χρήση μιας βαθμολογημένης σύριγγας του 1 ml, έτσι ώστε να υπολογίζεται η δόση με ακρίβεια.

Εάν εμφανιστούν αιματέμεσης ή μέλαινα, μετά από χορήγηση, να λαμβάνονται άμεσα θεραπευτικά μέτρα, όπως χορήγηση H2 – αναστολέων ή αναστολέων της αντλίας πρωτονίων, και συνθετικών προσταγλανδινών E2.

8. 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.

9. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.

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.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικά ανεπιθύμητα συμπτώματα συνδεόμενα 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.

11. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο σε θερμοκρασίες (2-8°C). Να μην καταψύχεται.

Από τη στιγμή που ανοιχθεί, το προϊόν παραμένει σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25°C για 28 ημέρες. Μετά την απόσυρση της πρώτης δόσης από το φιαλίδιο, το

προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών. Μετά το πέρας αυτής της περιόδου το μη χρησιμοποιημένο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται.

13. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Καμιά

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

Δεν εφαρμόζεται

14. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤ ΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

16.ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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