



Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
RIMADYL 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ZOETIS HELLAS S.A
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Fax.: +30 210 6748010
E-mail: infogr@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

ή

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. De Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya, Gerona,
17813, Spain

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RIMADYL 50 mg/ml Διαυγές αποστειρωμένο ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Carprofen

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ανά 1 ml
Carprofen 50 mg (5% w/v)

Έκδοχο(α):

Benzyl alcohol 1%, L-arginine, Glycocholic acid, Lecithin, Hydrochloric acid, Water for injection, Nitrogen

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι: Ανακούφιση και έλεγχος της μετεγχειρητικής φλεγμονής και του πόνου μετά από ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένων και των ενδοφθάλμιων επεμβάσεων.

Γάτες: Έλεγχος του πόνου μετεγχειρητικά μετά από επεμβάσεις.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.



Να μην χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, εάν υπάρχει ενδεχόμενο αιμορραγίας του γαστρεντερικού σωλήνα ή σε περιπτώσεις αιματολογικών διαταραχών.
Να μην υπερβαίνονται η συνιστώμενη δοσολογία και η διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.
Να μην χορηγείται με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ταυτόχρονα ή μέσα σε διάστημα 24 ωρών.
Ορισμένα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη μπορεί να συνδέονται ισχυρά με πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και να ανταγωνίζονται άλλες ουσίες που σχηματίζουν τέτοιους ισχυρούς δεσμούς, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικά φαινόμενα.
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί τυπικά ανεπιθύμητα συμπτώματα συνδεδεμένα με τη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών, όπως έμετος, υδαρή κόπρανα, απώλεια της όρεξης και λήθαργος. Αυτά τα συμπτώματα εκδηλώνονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας, είναι ήπια στις περισσότερες περιπτώσεις και εξαφανίζονται μετά την πρώτη εβδομάδα της αγωγής, αν και σε κάποιες, πολύ σπάνιες, περιπτώσεις μπορεί να γίνουν σοβαρά ή να αποβούν μοιραία για το ζώο.

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)

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

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες

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

Σκύλοι: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 4 mg καρπροφαΐνης / kg σ.β (1 ml /12,5 kg σ.β) και χορηγείται εφάπαξ, ενδοφλεβίως ή υποδορίως. 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 συνεχιστεί με κατάλληλη αγωγή από το στόμα σε δόση 4 mg / kg /ημέρα έως επί 5 ημέρες. Από στοιχεία κλινικών μελετών σε σκύλους, φαίνεται ότι αρκεί μόνον μία δόση καρπροφαΐνης στις πρώτες 24 περιεγχειρητικές ώρες. Εάν απαιτηθεί και επιπλέον αναλγησία σε αυτή την περίοδο, μπορεί να χορηγηθεί είτε η μισή δόση (2 mg/kg σ.β) καρπροφαΐνης, είτε κάποιο οπιούχο αναλγητικό.

Γάτες: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 4 mg καρπροφαΐνης / kg σ.β (0,24 ml / 3 kg σ.β.) εφάπαξ, και χορηγείται ενδοφλεβίως ή υποδορίως. 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.

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

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό 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

TBD

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Γυάλινα στρογγυλά φιαλίδια πολλαπλών δόσεων των 20 ml, διαμέτρου 20 mm περίπου, που φέρουν ελαστικό πάμα και καλύπτονται από φύλλο αλουμινίου. Τα φιαλίδια φέρονται σε χάρτινα κουτιά.