

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgie
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra. De Camprodon s/nº, Finca La Riba,
Vall de Bianya, Gerona, 17813, Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok
Carprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého průhledného roztoku obsahuje:

Léčivá látka: Carprofenum 50 mg

Pomocné látky: Benzylalkohol (E1519) 10 mg

4. INDIKACE

Pes: Tlumení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání (včetně intraokulární chirurgie).

Kočka: Tlumení pooperačních bolestí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u gravidních zvířat. Neaplikovat intramuskulárně. Nepřekračovat doporučené dávky ani délku léčby.

Nepoužívat u zvířat trpících srdečními, jaterními, ledvinovými chorobami, kde je možnost výskytu gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, nebo kde je zjevná krevní dyskrasie nebo hypersenzitivita na přípravek. Tak jako u ostatních NSAIDs existuje riziko ojedinělých renálních nebo hepatálních nežádoucích reakcí.

Během 24 hodin po aplikaci karprofenu neaplikujte jiné NSAIDs. Některé NSAIDs mohou být vysoce vázané na plazmatické proteiny a v kombinaci s jinými mohou vést k toxickým příznakům.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tak jako u jiných nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID) existuje riziko (i když vzácného výskytu) nežádoucích reakcí týkající se ledvin, jater nebo gastrointestinálního traktu.

Psi: Experimentální a klinické údaje naznačují, že použití karprofenu u psů může vzácně způsobit gastrointestinální ulceraci, hlavně při výrazném překročení terapeutické dávky.

Kočky: Typické nežádoucí reakce NSAID, jako jsou ztráta apetitu, zvracení, průjem, krev ve stolici a apatie, byly příležitostně hlášeny.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pes: doporučená dávka je 4,0 mg úč.látky /kg živé hmotnosti (1 ml přípravku/12,5 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně. Rimadyl inj. je nejlépe používat před operací, současně s premedikací nebo indukcí anestezie.

K prodloužení analgetického a protizánětlivého působení v pooperačním období pokračovat po parenterální aplikaci perorální aplikací Rimadyl tablet v dávce 4 mg/kg ž.hm. po dobu do 5 dnů po operaci.

Kočka: doporučená dávka je 4 mg úč.látky/ kg živé hmotnosti (0,24 ml přípravku/3,0 kg ž.hm.) intravenózně nebo subkutánně. Nejvhodnější je použití přípravku před operací při indukcii anestezie. Kvůli delšímu poločas rozpadu a užšímu terapeutickému indexu u koček je nutné nepřekračovat dávkování a neopakovat aplikaci. Je vhodné použít 1 ml stříkačku kvůli přesnému měření dávky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádná.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Použití u zvířat mladších než 6 týdnů nebo u starých zvířat představuje určité riziko. Pokud je použití nezbytné, je potřeba zredukovat dávky a zvířata pečlivě klinicky sledovat.
Vyhnout se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotensních zvířat, kde hrozí zvýšení nefrotoxicity.
Je třeba se vyhnout současné aplikaci potenciálně nefrotoxických látek.
NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případě zánětu s bakteriální infekcí je vhodná doplňující antimikrobiální léčba.

Osoby manipulující s přípravkem by se měly vyhnout kontaktu kůže a očí s přípravkem. V případě, že dojde k náhodnému kontaktu je třeba potřísněné místo okamžitě omýt vodou.

Přípravek podávat obezřetně, aby nedošlo k samopodání. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nebyly zjištěny žádné významné interakce karprofenu s jinými látkami. Akutní toxicita karprofenu nebyla zjištěna při testech s patnácti běžně dostupnými látkami. Byly to kyselina acetylsalicylová, amfetamin, atropin, chlorpromazin, diazepam, diphenhydramin, ethylalkohol, hydrochlorthiasid, imipramin, meperidin, propoxyphen, pentobarbital, sulfisoxazol, tetracyklin a tolbutamid.

Karprofen a warfarin mohou být vázány na plazmatické proteiny, proto je jejich souběžné použití možné pouze tehdy, kdy je klinický stav pečlivě monitorován.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5
Česká republika

Tel: +420 257 101 111
E-mail: infovet.cz@zoetis.com