

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50 mg/ml

Pomocné látky:

Ethanol (96 %) 0,1 ml

Benzylalkohol 10 mg

Čirý, světle slámově žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován jako doplněk antimikrobiální léčby, ke snížení klinických příznaků u akutního infekčního respiračního onemocnění a akutních mastitid skotu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se sníženou funkcí srdce, jater a ledvin.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy nebo krvácením.

Nepoužívat při potvrzené krevní dyskrasii.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vyhněte se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotensních zvířat, kde hrozí zvýšení nefrotoxicity. Vyhněte se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických látek.

Nepřekračujte doporučené dávky nebo délku léčby.

Nepodávejte jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) současně nebo během 24 hodin.

Protože NSAID léčba může být spojena s gastrointestinálními poruchami a poškozením ledvin, je třeba zvážit doplňkovou rehydratační terapii zejména při léčbě akutní mastitidy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Karprofen spolu s jinými NSAID prokázal v laboratorních studiích fotosenzibilizační potenciál.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží. Pokud k tomu dojde, ihned umyjte postižená místa vodou.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.
Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Tak jako u jiných NSAID, karprofen nepodávejte současně s jinými veterinárními léčivými přípravky ze skupiny NSAID nebo glukokortikoidů.

NSAID jsou silně vázány na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně vaznými látkami, což při souběžném podání může vést k toxickým účinkům.

Během klinických studií u skotu byly použity čtyři rozdílné skupiny antibiotik, makrolidy, tetracykliny, cefalosporiny a potencované peniciliny, bez zjištěných interakcí.

Předávkování:

V klinických studiích nebyly hlášeny žádné nežádoucí příznaky po intravenózním nebo subkutánním podání dávky do pětinasobku doporučené dávky.

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem. Postupujte podle všeobecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAID.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
reakce v místě injekčního podání ¹

¹ přechodná

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní (s.c.) nebo intravenózní (i.v.) podání.

Jednorázové podání dávky 1,4 mg karprofenu/kg ž.hm. (tj. 1 ml/35 kg) subkutánně nebo intravenózně v případě potřeby v kombinaci s antibiotickou léčbou.

Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání.

9. Informace o správném podávání

Při léčbě skupiny zvířat používejte odsávací jehlu k zamezení nadměrného propichování zátky. Nepropichujte zátku více než 20krát.

10. Ochranné lhůty

Maso: 21 dní.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/038/08-C

Papírová krabice obsahující vícedávkovou injekční lahvičku z tmavého skla (typ I) o objemu 50ml, 100 ml nebo 250 ml uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Německo