

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rimadyl Cattle 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Karprofen 50 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Etanol (96%) 0,1 ml

Alkohol benzylowy 10 mg

Roztwór klarowny, barwy jasno-słomkowożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania jako uzupełnienie terapii antybiotykowej w zwalczaniu klinicznych objawów w przebiegu ostrych chorób zakaźnych układu oddechowego oraz ostrego *mastitis* u bydła.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością pracy serca, wątroby i nerek.

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową układu pokarmowego lub krwawieniami.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną dyskracją krwi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, z uwagi na możliwe ryzyko zwiększenia działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków.

Nie przekraczać zalecanych dawek oraz czasu terapii.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w czasie 24 godzin.

Z uwagi na fakt, że terapia przy użyciu NLPZ, może wiązać się z upośledzeniem czynności ze strony układu pokarmowego lub nerek, dlatego należy rozważyć podanie płynów uzupełniających, szczególnie w przypadku leczenia ostrego *mastitis*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że karprofen, podobnie jak i inne NLPZ, może wywołać fotosensybilizację. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą. Po przypadkowym kontakcie weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą miejsce kontaktu należy natychmiast umyć.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podobnie jak inne NLPZ, karprofen nie powinien być podawany jednocześnie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z grupy NLPZ lub glikokortykosteroidów.

NLPZ w bardzo wysokim stopniu wiążą się z białkami osocza i mogą konkurować z innymi lekami, które są także wiązane z białkami w dużym stopniu. Jednoczesne stosowanie takich leków może wywoływać efekty toksyczne.

Jednakże podczas badań klinicznych u bydła, któremu podawano antybiotyki czterech różnych klas: makrolidy, tetracykliny, cefalosporyny i potencjalizowane penicyliny, nie zaobserwowano żadnych interakcji.

Przedawkowanie:

W badaniach klinicznych, nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych po dożylnym i po podskórnym podaniu dawek do 5-krotnie przekraczających zalecaną dawkę.

Brak jest specyficznej odtrutki (antidotum) na przedawkowanie karprofenu. W takim przypadku należy zastosować terapię wspomagającą, stosowaną w sytuacjach przedawkowania NLPZ.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
--

¹ Przejściowa.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne (s.c.) lub dożylnie (i.v.).

Zalecaną dawką jest 1,4 mg karprofenu/kg masy ciała (1 ml/35 kg), w połączeniu z terapią antybiotykową.

Pojedyncze podanie podskórne lub dożylnie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podczas leczenia grupy zwierząt, należy stosować aplikator do wielokrotnego pobierania leku w celu unikania nadmiernego nakłuwania korka. Nakłucia korka należy ograniczyć do 20.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko: Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, należy przestrzegać okresu przechowywania podanego w ulotce. Data do kiedy produkt może być wykorzystany, powinna być zapisana w przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Dostępny w pudełku tekturowym zawierającym wielodawkowe fiołki ze szkła oranżowego (typ I) po 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamkniętych gumowym, bromobutyłowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela – Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

17. Inne informacje