

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

RIMADYL VET 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50,0 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10,0 mg

Keltainen tai hieman ruskeankellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Anestesian yhteydessä tapahtuva kivunlievitys ja tulehdusoireiden vähentäminen erityisesti tuki- ja liikuntaelimiin sekä pehmytkudoksiin kohdistuvien toimenpiteiden aikana.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, mahdollinen ruoansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto tai jos on viitteitä muutoksista verenkuvassa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suositusannoksia ei saa ylittää.

Eläinlääkettä on käytettävä erityisen varovaisesti hyvin nuorilla (alle 6 vk) ja hyvin vanhoilla eläimillä.

Munuaishaittojen riski kasvaa, jos eläinlääkettä käytetään nestehukasta, hypovolemiasta (tila, jossa elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt) tai matalasta verenpaineesta kärsivillä eläimillä. Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia (yksi immuunijärjestelmän toimintatavoista). Jos eläinlääkettä käytetään sellaisten tulehdustilojen hoitoon, joihin liittyy myös bakteeri-infektio, on samanaikaisesti käytettävä myös sopivaa mikrobilääkitystä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille tai bentsyylialkoholille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin. Pese roiskeet välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytys ei mene ohi, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

On varottava injisoimasta valmistetta itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Voimakkaiden munuaisiin vaikuttavien lääkeaineiden tai muiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä pitäisi välttää 24 tunnin ajan eläinlääkkeen annosta.

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, mikä voi aiheuttaa kilpailua muiden proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa ja lisätä haittatapahtumia.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan reaktio ¹ , ruoansulatuskanavan häiriö, maksan toimintahäiriö, munuaisten toimintahäiriö
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Veren esiintyminen ulosteissa ² , ripuli ² , oksentelu ² , ruokahaluttomuus ² , uneliaisuus ²

¹Ihonalaisen injektion jälkeen.

²Nämä haittatapahtumat ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Jos haittatapahtumia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkəriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkəriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Laskimoon tai ihon alle.

Koira

Kerta-annoksena 4 mg/painokg. Annostelu laskimoon tai ihon alle joko ennen leikkausta esilääkityksen kanssa tai nukutuksen induktion yhteydessä. Karprofeeni-injektion vaikutus kestää 24 tuntia. Vuorokauden jälkeen kipulääkitystä voidaan jatkaa koiralla suun kautta annettavilla karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/painokg/vrk 5 vuorokauden ajan.

Kissa

Kerta-annoksena 4 mg/painokg. Annostelu ihon alle tai laskimoon ennen leikkausta nukutuksen induktion yhteydessä. Koska kissoilla lääkkeen puoliintumisaika on pidempi ja terapeutinen indeksi kapeampi, erityistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, ettei suositeltua annosta ylitetä tai toisteta.

9. Annostusohjeet

Ei oleellinen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta alle 25 °C.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 12542

Pakkauskoko:

20 ml:n ruskea, lasinen injektiopullo pakattuna pahvikoteloon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.4.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

tai

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Espanja

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

RIMADYL VET 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50,0 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 10,0 mg

Gul eller svagt brungul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Smärtlindring i samband med anestesi. Reduktion av smärta och inflammationssymptom i samband med ingrepp i bindvävnad, muskler, leder och skelett.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdomar, med risk för sår eller blödning i magtarmkanalen eller om det finns belägg för avvikelser i djurets blodbild.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Rekommenderade doser får inte överstigas.

Läkemedlet ska användas med särskild försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) samt till mycket gamla djur.

Risken för njurtoxicitet ökar om läkemedlet används till djur som är dehydrerade, hypovolemiska (har låg blodvolym) eller har lågt blodtryck.

Antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel kan hämma fagocytosen (en av immunsystemets mekanismer). Vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakterieinfektion ska lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen eller bensylalkohol bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort eventuella stänk omedelbart under rent, rinnande vatten. Om irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Försiktighet måste iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av starka läkemedel som påverkar njurarna eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel bör undvikas under 24 timmar efter administrering av detta läkemedel. Karprofen binder sig i hög grad till plasmaproteiner och kan därför konkurrera med andra läkemedel som binder sig till proteiner, vilket ökar förekomsten av biverkningar.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Reaktion vid injektionsstället ¹ , störning i mag-tarmkanalen, leversjukdom, njursjukdom
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Blod i avföringen ² , diarré ² , kräkningar ² , aptitlöshet ² , slöhet ²

¹Efter subkutan injektion.

²Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutas. I mycket sällsynta fall kan biverkningarna vara allvarliga eller dödliga. Om biverkningar inträffar ska behandlingen avslutas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös eller subkutan användning.

Hund

Engångsdos 4 mg/kg. Administrering intravenöst eller subkutant antingen före operationen i samband med premedicineringen eller vid anestesi i samband med induktion. En karprofeninjektion verkar i 24 timmar. Efter ett dygn kan smärtlindringen till hundar fortsättas med karprofen tabletter via munnen. Doseringen är då 4 mg/kg/dygn och behandlingstiden 5 dagar.

Katt

Engångsdos 4 mg/kg. Administrering subkutan eller intravenöst före operationen vid anestesi i samband med induktion. På grund av en längre halveringstid hos katter, samt ett smalare terapeutiskt index, ska speciell uppmärksamhet iakttas för att inte överskrida eller upprepa den rekommenderade dosen.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn under 25 °C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 12542

Förpackningsstorlek:
20 ml brun injektionsflaska av glas förpackad i en kartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.4.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

eller

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.