

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

RIMADYL Cattle 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo.

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Karprofen 50 mg

Pomožne snovi:

Etanol, 96-odstotni 0,1 ml

Benzilalkohol 10 mg

Čista, blede slamnato rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

4. Indikacije

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se uporablja kot podporna terapija pri protimi mikrobnih terapijah za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih infekcijskih respiratornih obolenjih in akutnih mastitisih pri govedu.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru, če ima žival poslabšano delovanje srca, jeter ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi ulkusi ali krvavitvami.

Ne uporabite v primeru, kjer so vidne patološke spremembe krvi.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se uporabi zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih in hipotenzičnih živalih, ker je možnost povečane ledvične toksičnosti. Izognite se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil.

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja terapije.

Ne uporabite kombinirane terapije s katerikoli drugim NSAID zdravilom istočasno ali znotraj 24 ur.

Ker lahko terapijo z NSAID spremljajo poškodbe gastrointestinalnega trakta ali ledvic, se priporoča sočasna uporaba tekočinske terapije, posebej v primerih akutnih mastitisov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Karprofen je, kot ostala NSAID zdravila, v laboratorijskih preiskavah pokazal, da lahko povzroči fotosenzibilizacijo. Izogibajte se direktnega kontakta zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo. V primeru stika zdravila s kožo, si mesto na koži nemudoma dobro operite z vodo.

Brejest:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih (NSAID) se karprofen ne sme sočasno uporabljati z drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini iz skupine NSAID ali glukokortikoidov.

NSAID se v veliki meri vežejo na proteine plazme in lahko tekmujejo z drugimi zdravili z visoko vezavo na proteine, zato ima lahko sočasna uporaba toksičen efekt.

Vendar pa so bili pri kliničnih študijah na govedu uporabljeni štirje različni razredi antibiotikov; makrolidi, tetraciklini, cefalosporini in potencirani penicilini, ki niso pokazali interakcij med zdravili.

Preveliko odmerjanje:

V kliničnih študijah niso poročali o stranskih učinkih po intravenozni ali subkutani aplikaciji do 5-kratne količine priporočenega odmerka.

Specifičnega antidota za preveliko odmerjanje karprofena ni, vendar je treba uporabiti splošno podporno terapijo, kot se uporablja pri kliničnem prevelikem odmerjanju z NSAID.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi poročili):

Reakcija na mestu injiciranja ¹
--

¹ Prehodna.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana (s.c.) ali intravenska uporaba (i.v.).

Priporočen odmerek je 1,4 mg karprofena/kg telesne teže (1 ml/35 kg) v kombinaciji s primerno antibiotično terapijo, če je potrebno.

Enkratni subkutani ali intravenozni odmerek.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Med zdravljenjem skupin živali uporabite odvzemno iglo, da preprečite čezmerno predrtje gumijastega zamaška. Največje število predrtij je omejeno na 20.

10. Karenca

Meso in organi: 21 dni.

Mleko: nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ko je vsebnik prvič načet (odprt), je treba z uporabo roka uporabnosti, ki je naveden v tem navodilu za uporabo, določiti datum, do katerega je treba zavreči morebitni preostanek zdravila v vsebniku. Ta datum zavrženja je treba zapisati v prostor na etiketi.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0300/001

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 50 ml, 100 ml ali 250 ml vialo z več odmerki, jantarjevo steklo (tip I), zaprto z gumijastim bromobutilnim zamaškom, ki je zatisnjen z aluminijastim pokrovčkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

27.2.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com