

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

RIMADYL 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα, Cattle

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Carprofen 50 mg

#### Έκδοχα:

Ethanol (96%) 0.1 ml

Benzyl Alcohol 10 mg

Διαυγές, απαλού ανοιχτού κίτρινου χρώματος διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται επικουρικά με την αντιμικροβιακή θεραπεία, για να μειώσει τα κλινικά συμπτώματα σε περιπτώσεις οξείας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος και οξείας μαστίτιδας στην αγελάδα.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παρουσιάζουν έλκη ή αιμορραγίες του γαστρεντερικού σωλήνα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παρουσιάζουν αιματολογικές δυσκρασίες.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποφύγετε η χρήση σε κάθε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυναμικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Μην χορηγείτε άλλα ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη) ταυτόχρονα ή αν δεν περάσουν 24 ώρες από την τελευταία χορήγηση.

Καθώς η θεραπεία με ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη) μπορεί να συνοδεύεται γαστρεντερική ή νεφρική ανεπάρκεια, η συμπληρωματική θεραπεία με υγρά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ειδικά κατά τη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η καρπροφένη, όπως και άλλα ΜΣΑΦ, έχει δείξει σε εργαστηριακές μελέτες, ότι μπορεί να προκαλέσει πιθανή φωτοευαισθησία. Αποφύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα. Εάν αυτό συμβεί, θα πρέπει να πλύνετε αμέσως τις περιοχές με τις οποίες έχει έρθει σε επαφή το προϊόν.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια <της κύησης.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ η καρπροφένη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν της κατηγορίας των ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδών.

Τα ΜΣΑΦ δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνίζονται με άλλα φάρμακα που δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό, έτσι ώστε η ταυτόχρονη χορήγηση να μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Ωστόσο, κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών στα βοοειδή χρησιμοποιήθηκαν τέσσερις διαφορετικές κατηγορίες αντιβιοτικών χωρίς γνωστές αλληλεπιδράσεις: μακρολίδια, τετρακυκλίνες, κεφαλοσπορίνες και ενισχυμένες πενικιλίνες.

Υπερδοσολογία:

Σε κλινικές μελέτες, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα σημάδια μετά από ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση έως και 5 φορές της συνιστώμενης δόσης.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο εναντίον της υπερδοσίας με καρπροφένη, αλλά θα πρέπει να εφαρμόζεται η γενική υποστηρικτική θεραπεία που εφαρμόζεται στην κλινική υπερδοσολογία των ΜΣΑΦ.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
---

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>
--

<sup>1</sup>Παροδική

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213  
e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Υποδόρια (s.c.) ή ενδοφλέβια χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,4 mg καρπροφένης/kg σ.β., (1ml/35kg), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Μία υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Κατά τη θεραπεία ομάδων ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης για την αποφυγή μεγάλου βαθμού διάτρησης του πόματος. Ο μέγιστος αριθμός των διατρήσεων πρέπει να περιορίζεται σε 20.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη για πρώτη φορά, χρησιμοποιώντας το χρόνο ζωής που προσδιορίζεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, πρέπει να αποφασιστεί η ημερομηνία σύμφωνα με την οποία πρέπει να απορριφθεί ό,τι προϊόν έχει απομείνει στο κουτί. Αυτή η ημέρα απόρριψης πρέπει να αναγράφεται στο στον χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

**13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Ελλάδα: 46909 /12-06-2013/K-0111808

Κύπρος: CY00179V

Διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I) πολλαπλών δόσεων των 50 ml, 100 ml ή 250 ml, σφραγισμένο με ελαστικό πώμα βρωμοβουτύλιου, το οποίο καλύπτεται από ένα πτυχωτό αλουμινένιο σφράγισμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A.  
Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,  
Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα  
Τηλ: +30210 6791900  
Fax.: +30 210 6748010  
E-mail: [info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta,  
Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στη Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd,  
2033, Στρόβολος,  
Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 426527  
FAX: +357 22 498325  
E-mail: [reception@vitatrace.com](mailto:reception@vitatrace.com)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.