

RIMADYL- Cattle 50 mg/ml Soluție injectabilă.

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SĂRIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIMADYL- Cattle 50 mg/ml Soluție injectabilă.

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Conține: carprofen 5% G/V (50 mg/ml) cu etanol 10% v/v ca excipient.

INDICAȚII

Rimadyl soluție injectabilă este indicat ca adjuvant la terapia antimicrobiană în scopul reducerii semnelor clinice în cazul bolilor respiratorii infecțioase acute și în cazul mastitelor acute la bovine.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu insuficiența cardiacă, hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animalele cu ulcer gastro-intestinal sau hemoragii.

Nu se utilizează la animalele la care se evidențiază discrie sangvină.

Nu se utilizează la animalele ce prezintă sensibilitate la produsul medicinal veterinar.

În absența oricărui studii specifice efectuate la vacile gestante, se va utiliza numai după evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar.

REAȚII ADVERSE

Studiile efectuate la bovine au evidențiat apariția unei reacții locale tranzitorii la locul de inoculare.

SPECII ȚINTĂ

Bovine

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează o singură doză de carprofen de 1,4 mg carprofen/kg greutate corporală (1 ml/35 kg) în combinație cu terapia pe bază de antibiotice recomandată.

Injectie unică subcutanată sau intravenoasă.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitați utilizarea produsului la orice animal deshidratat, cu hipovolemie sau hipotensiune, deoarece există un potențial risc de creștere a toxicității renale. Administrarea concomitentă cu unele medicamente cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Nu administrați produsul concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau la interval mai mic de 24 de ore între ele.

Cum terapia AINS poate fi acompaniată de disfuncție gastro-intestinală sau renală, trebuie să fie luat în considerare un suport terapeutic de susținere în special în cazul tratamentului mastitei acute.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Carprofen, ca și alte AINS, manifestă potențial fotosensibilizant demonstrat în cadrul studiilor de laborator. Evitați contactul cu pielea cu acest produs. Dacă se produce contactul cu pielea se recomandă să spălați imediat zonele afectate.

Nu s-au raportat interacțiuni semnificative între alte medicamente și carprofen. Pe parcursul studiilor clinice la bovine s-au utilizat patru clase diferite de antibiotice: macrolide, tetraciline, cefalosporine și peniciline potențate, fără a se semnala interacțiuni cu acestea. Totuși, similar cu alte AINS, carprofen nu trebuie administrat simultan cu alte produse medicinale de uz veterinar din clasa AINS sau glucocorticoizilor. Animalele trebuie monitorizate cu atenție în situația în care carprofen este administrat simultan cu un anticoagulant.

AINS sunt strâns legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente strâns legate de proteinele plasmatice, astfel încât administrarea simultană poate avea ca rezultat apariția de efecte toxice.

În studiile clinice, nu au fost raportate semne de reacții adverse după administrarea intravenoasă sau subcutanată de până la 5 ori doza recomandată.

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului, dar terapia de susținere, aplicată în cazul supradozării clinice a carprofen, trebuie instituită.

TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 de zile

Lapte: Zero zile

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile
Dacă apare orice decolorare sau material rezidual produsul trebuie distrus.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Carprofen, ca și alte AINS, manifestă un potențial fotosensibilizant demonstrat în cadrul studiilor de laborator. Evitați contactul cu pielea cu acest produs. Dacă se produce contactul cu pielea se recomandă să spălați imediat zonele afectate.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2009.

ALTE INFORMAȚII

Rimadyl Cattle se prezintă în flacon de sticlă fumurie de 50 ml, multidoză (tip I) sigilat cu dop de cauciuc clorobutilic cu capsă pliată de aluminiu.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.