

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rimadyl Cattle
50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela – Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Cattle, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Karprofen 50 mg/ml

Substancje pomocnicze: Etanol 0,1 ml/ml, Alkohol benzyłowy 10 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Rimadyl 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 u zwierząt w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Badanie przeprowadzone u bydła, wykazały możliwość pojawienia się przemijającego odczynu w miejscu podania.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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

Pojedyncze podanie podskórne lub dożylne.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

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

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko: Zero godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

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 opakowaniu zewnętrznym lub etykiecie.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy unikać stosowania preparatu 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*.

Podobnie jak i inne NLPZ, karprofen, nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z grupy NLPZ lub glikokortykoidów.

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 w trakcie badań klinicznych u bydła, któremu podawano cztery różne grupy antybiotyków makrolidy, tetracykliny, cefalosporyny i potencjalizowane penicyliny nie obserwowano interakcji.

W badaniach klinicznych wykazano, że produkt był bardzo dobrze tolerowany po podaniu podskórnym i po podaniu dożylnym w dawkach 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.

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że karprofen, podobnie jak i inne NLPZ, może wywołać fotosensybilizację.

Należy unikać kontaktu ze skórą. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą miejsce kontaktu należy natychmiast umyć.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01.2014

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Rimadyl Cattle jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym wielodawkowe fiolki ze szkła oranżowego (typ I) po 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamkniętych gumowym, bromobutylovym korkiem i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.