

UPUTSTVO ZA LEK

Rimadyl Injection, rastvor za injekciju, 1x20 ml

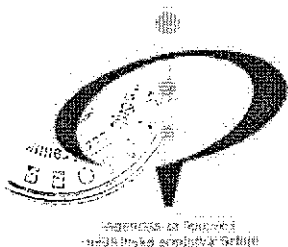
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Zoetis Belgium SA.

Adresa: Rue Laid Burniat 1, Louvain-la-Neuve, Belgija

Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd

Adresa: Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija



1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1, Louvain-la-Neuve, Belgija

2. IME LEKA

Rimadyl Injection
karprofen (50mg/ml)
rastvor za injekciju
za pse i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivne supstance:
Karprofen 50.0 mg/ml

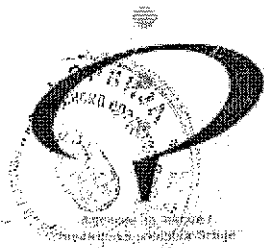
Pomoćne supstance:
Benzil alkohol Ph.Eur 10.0 mg/ml
L-Arginin
Glikoholna kiselina 100%
Natrijum hidroksid
Lecitin
Hlorovodonična kiselina
Voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Psi: Bol i zapaljenje nastalo posle hirurških zahvata u ortopediji i na mekim tkivima (uključujući i hirurške zahvate na oku).
Mačke: Bol u postoperativnom periodu.

5. KONTRAINDIKACIJE

- Ne aplikovati intramuskularno.
- Ne prekoračiti propisanu terapijsku dozu i dužinu trajanja lečenja.
- Ne upotrebljavati lek kod životinja sa oboljenjem srca, bubrega i jetre.
- Ne upotrebljavati kod životinja kod kojih postoji opasnost od nastanka ulceracija i krvarenja iz gastrointestinalnog trakta ili preosetljivosti na ovaj lek. U retkim slučajevima nakon



aplikacije leka može doći, kao i kod drugih NSAIL-ova, do pojave idiosinkrazije sa znacima poremećaja funkcije bubrega ili jetre.

- Ne upotrebljavati lek sa drugim NSAIL istovremeno ili u roku 24 časa.. Neki NSAIL se mogu čvrsto vezati za proteine plazme i konkurisati ostalim lekovima koji se čvrsto vezuju za proteine plazme što može imati toksično dejstvo.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nema.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Psi: Preporučena doza je 4.0mg/kg telesne mase (1ml/12.5kg t.m.), intravenskom ili subkutanom injekcijom, najbolje je aplikovati preoperativno, u vreme premedikacije ili za vreme uvođenja u anesteziju.

Da bi se analgetsko i antiinflamatorno dejstvo produžilo postoperativno, parenteralnu terapiju treba nastaviti Rimadyl tabletama 4mg/kg/dan u toku 5 dana.

Mačke: Preporučena doza je 4.0mg/kg (0.24ml/3.0kg t.m.) subkutanom ili intravenskom injekcijom, najbolje aplikovati preoperativno u vreme uvođenja u anesteziju. Zbog dužeg poluvremena eliminacije i užeg terapijskog indeksa, posebnu pažnju obratiti na to da se ne prekorači propisana doza. Da bi se lek što tačnije dozirao, preporučuje se upotreba špriceva od 1 ml.

Klinička ispitivanja kod pasa i mačaka sugerišu samo jednu dozu karprofena u prvih 24 časa perioperativno. Ako je potrebna dalja analgezija u toku ovog, perioda, može se aplikovati polovina doze (2mg/kg) karprofena psu (ali ne i mačkama), ako je potrebno.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati tačku 8.

10. KARENCA

Ne primenjuje se



11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 3 godine

Uslovi čuvanja: na temperaturi frižidera (2-8° C). Ne zamrzavati.

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana.

Uslovi čuvanja posle otvaranja boce: na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

- Upotreba leka kod životinja mlađih od 6 nedelja ili kod starih životinja može predstavljati dodatni rizik. Ukoliko je primena leka kod ovih životinja neophodna potrebno je primeniti manju dozu leka uz pojačan nadzor.
- Izbegavati primenu leka kod dehidriranih, hipovolemičnih životinja ili životinja sa hipotenzijom, kao i u slučajevima kada postoji mogući rizik od pojave nefrotoksičnosti.
- Izbegavati istovremenu primenu potencijalno nefrotoksičnih lekova i karprofena.
- NSAIL mogu prouzrokovati inhibiciju fagocitoze pa u lečenju zapaljenja koja su udružena sa bakterijskom infekcijom treba istovremeno uključiti antimikrobnu terapiju.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Usled nedostatka specifičnih ispitivanja kod gravidnih životinja, upotreba leka u graviditetu i laktaciji nije indikovana.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati kontakt sa kožom i očima. U slučaju kontakta mesto odmah isprati tekućom vodom. U slučaju iritacije potražiti medicinsku pomoć.

Obratiti pažnju da ne dođe do slučajnog samoubrizgavanja. U slučaju samoubrizgavanja odmah potražiti medicinsku pomoć.

Interakcije

Nisu registrovane značajne interakcije sa drugim lekovima.

Rimadyl injekcije ne treba aplikovati istovremeno ili u roku od 24 časa sa drugim NSAIL.

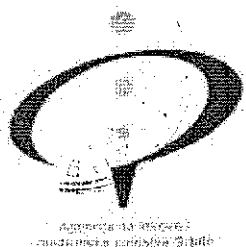
Budući da je dokazano da se karprofen i varfarin vezuju za humane i bovine serumske albumine, istovremenu upotrebu oba leka potrebno je primeniti uz pojačan nadzor.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostali otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

28.04.2014.



15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od tamnog stakla, volumena 20 ml, zatvorena čepom od gume i aluminijumskim poklopcem. Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvetkod: QM01AE91

Broj dozvole: 323-01-0103-12-001 od 12.12.2012.