

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/08/1586
RIMADYL Cattle 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RIMADYL Cattle 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml šķīduma satur :

Aktīvā viela: Karprofēns 50 mg

Palīgviela: Etilspirts 0,1 ml, Benzilspirts 10 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zāles indicētas kā papildlīdzeklis pretmikrobu terapijā, lai mazinātu akūtas elpceļu infekcijas slimības klīniskās pazīmes un akūtu mastītu liellopiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kam ir sirds, aknu vai nieru darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kam ir čūlas vai asiņošana kuņģa-zarnu traktā.

Nelietot, ja ir liecības par asins diskrāziju.

Nelietot, ja konstatēta zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Tā kā liellopu grūsnības laikā nav veikti nekādi specifiski pētījumi, zāles lietojiet tikai pēc

Ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pētījumos ar liellopiem konstatēts, ka injekcijas vietā var veidoties pārejoša lokāla reakcija.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Zāles jāievada vienas subkutānas vai intravenozas injekcijas veidā, deva 1,4 mg karprofēna/kg ķermeņa svara(1 ml/35 kg) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju kā noteikts.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Ārstējot dzīvnieku grupas, lai izvairītos no pārliekas aizvākuma caurduršanas, izmantojiet adatu medikamenta iepildīšanai no flakona šļircē. Maksimālais caurdūrumu skaits nedrīkst pārsniegt 20.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Pienam: Nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Flakonu atverot pirmo reizi, vadoties pēc lietošanas instrukcijā norādītā derīguma termiņa, jāaprēķina datums, līdz kādam jāiznīcina iepakojumā atlikušās zāles. Šis iznīcināšanas datums jāieraksta paredzētajā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc "Derīgs līdz:/EXP".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Paaugstinātas nieru toksicitātes iespējama riska dēļ izvairīties lietot visiem dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem. Izvairīties no vienlaicīgas iespējami nefrotoksisku zāļu ievadīšanas.

Nepārsniegt ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Neievadīt vienlaicīgi vai 24 stundu laikā vienu pēc otra citus NPL (nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi).

Tā kā NPL terapiju var pavadīt kuņģa-zarnu trakta vai nieru bojājums, jāapsver papildu šķīduma terapijas pielietošana, īpaši ārstējot akūtu mastītu.

Tāpat kā visus NPL, karprofēnu nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citām NPL vai glikokortikoīdu klases veterinārām zālēm.

NPL lielā mērā piesaistās plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām stipri piesaistītām zālēm tā, ka to vienlaicīga lietošana var izraisīt toksisku iedarbību.

Tomēr klīnisko pētījumu laikā liellopiem tika lietotas četru dažādu klašu antibiotikas – makrolīdi, tetraciklīni, cefalosporīni un potencēti penicilīni bez zināmas mijiedarbības.

Klīniskos pētījumos pēc 5 reizes lielāku devu par ieteikto intravenozas un subkutānas ievadīšanas nav saņemti ziņojumi par nevēlamām pazīmēm.

Karprofēna pārdozēšanai nav specifiska antidota, bet jāpielieto vispārēja atbalstoša terapija kā klīniskas NPL pārdozēšanas gadījumā.

Karprofenam, tāpat kā citiem NPL, laboratoriskos pētījumos ir konstatēts fotosensitizācijas potenciāls. Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu. Ja tas noticis, nekavējoties nomazgāt skartās vietas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2014

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

RIMADYL Cattle pieejams kartona kārbā ar vienu 50 ml, 100 ml vai 250 ml vairākdevu stikla (I tips) flakonu dzintara krāsā ar brombutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.