

## PAKKAUSSELOSTE

RIMADYL VET 50 mg/ml injektioneste, liuos

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Kööpenhamina, Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium SA, Louvain-la-Neuve, Belgia

tai

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon, s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Espanja

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RIMADYL VET 50 mg/ml injektioneste, liuos

karprofeeni

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: 1 ml liuosta sisältää 50 mg karprofeenia.

Muut aineet: L-arginiini, glykokoliinihappo, lesitiini, bentsyylialkoholi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Anestesian yhteydessä tapahtuva kivunlievitys ja tulehdusoireiden vähentäminen erityisesti tuki- ja liikuntaelimiin sekä pehmytkudoksiin kohdistuvien toimenpiteiden aikana.

### 5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei pidä käyttää tiineillä eikä imettäville eläimillä, koska turvallisuustutkimuksia ei ole suoritettu tiineillä tai imettäville eläimillä eikä imevillä pennuilla.

Valmistetta ei saa käyttää, jos eläimellä on maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto tai todettu muutos verenkuvassa.

Yliherkkyys jollekin valmisteeseen sisältämälle aineosalle. Invasiiviset mahasuolikanavan leikkaukset.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoin esiintyviä haittavaikutuksia ovat mahasuolikanavan oireet, munuaisiin kohdistuvat ja allergian kaltaiset (idiosynkraattiset) maksan haitat sekä mahasuolikanavan verenvuodot. Nämä haittavaikutukset voivat yksittäisissä tapauksissa olla vakavia ja johtaa kuolemaan.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira ja kissa.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Laskimonsisäisesti tai nahan alle.

### **Koira**

Kerta-annoksena 4 mg/painokg. Annostelu laskimonsisäisesti tai nahan alle joko ennen leikkausta esilääkityksen kanssa tai nukutuksen induktion yhteydessä. Karprofeeni-injektion vaikutus kestää 24 tuntia. Vuorokauden jälkeen kipulääkitystä voidaan jatkaa koiralla suun kautta annettavilla karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/painokg/vrk 5 vuorokauden ajan.

### **Kissa**

Kerta-annoksena 4 mg/painokg. Annostelu nahan alle tai laskimonsisäisesti ennen leikkausta nukutuksen induktion yhteydessä. Johtuen lääkkeen pidemmästä puoliintumisajasta kissoilla sekä kapeammasta terapeuttisesta indeksistä, erityistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, ettei suositeltua annosta ylitetä tai toisteta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ei oleellinen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C), ei saa jäätyä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 28 vrk alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläinlääkärin määräämiä annosteluohjeita on noudatettava. Karprofeenia pitää käyttää varoen hyvin nuorilla (alle 6 vk) sekä hyvin vanhoilla eläimillä. Valmisteen käyttö munuaisten, maksan tai sydämen vajaatoimintaa ja bakteeritulehdusta sairastavilla eläimille tulee perustua eläinlääkärin tekemään arvioon hoidon hyödyistä ja haitoista.

Voimakkaiden munuaisiin vaikuttavien lääkeaineiden tai muiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä pitäisi välttää 24 tunnin ajan Rimadyl-annoksesta.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

29.10.2021

#### **15. MUUT TIEDOT**

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

RIMADYL VET 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare:

Zoetis Belgium SA, Louvain-la-Neuve, Belgien

eller

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon, s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RIMADYL VET 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

karprofen

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: 1 ml injektionsvätska innehåller 50 mg karprofen.

Övriga substanser: L-arginin, glykokolinsyra, lesitin, bentsylalkohol, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

### 4. INDIKATIONER

Smärtlindring i samband med anestesi. Reduktion av smärta och inflammationssymptom i samband med ingrepp i bindvävnad, muskler, leder och skelett.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Eftersom karprofen inte har testats på dräktiga och digivande djur, bör RIMADYL inte användas till dräktiga eller digivande djur eller diande valpar/kattungar. Preparatet får inte användas om djuret har sårnader eller blödningar i matsmältningskanalen eller om man konstaterat förändringar i blodbilden. Överkänslighet för något av innehållsämnen. Invasiva operationer i matsmältningskanalen.

### 6. BIVERKNINGAR

Mycket sällan förekommande biverkningar är symtom från mag-tarmkanalen, njurpåverkan och allergiliknande (idiosynkratiska) leverpåverkan samt blödningar i mag-tarmkanalen. Dessa biverkningar kan i sällsynta fall vara allvarliga och leda till död.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund och katt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intravenöst eller subkutant.

### **Hund**

Engångsdos 4 mg/kg. Administrering intravenöst eller subkutant. RIMADYL inverkar bäst, om det doseras före operationen i samband med premedicineringen eller vid anestesi i samband med induktion. En karprofeninjektion verkar i 24 h. Efter ett dygn kan smärtlindringen till hundar fortsättas med karprofen tabletter peroralt. Doseringen är då 4 mg/kg/dygn och behandlingstiden 5 dagar.

### **Katt**

Engångsdos 4 mg/kg. Administrering subkutant eller intravenöst. RIMADYL inverkar bäst, om det doseras före operationen vid anestesi i samband med induktion. På grund av en längre halveringstid hos katter, samt ett smalare terapeutisk index, ska speciell uppmärksamhet iaktas för att inte överskrida eller upprepa den rekommenderade dosen.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ej relevant.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (vid 2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången är 28 dygn vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

De av veterinär angivna doseringarna bör följas. Karprofen skall användas med försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) samt till mycket gamla djur. Användning av preparatet till djur med nedsatt njur- eller leverfunktion, hjärtsvikt och bakterieinfektion ska basera sig på veterinärens nytta/riskbedömning.

Samtidig användning av starka läkemedel som påverkar njurarna eller andra antiinflammatoriska smärtstillande medel bör undvikas under 24 timmar efter Rimadyl-dosen.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

29.10.2021

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.