

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

zoetis

RIMADYL® XL

zoetis

Enjeksiyonluk çözeltili Non-steroid Antienflamatuvar

BİLEŐİMİ

Rimadyl XL, berrak, uçuk saman sarısı rengine, steril, etken madde olarak % 5w/v (50 mg/ml) karprofen ve prezervatif madde olarak % 10 Ph. Eur. etanol ve % 1 w/v Ph. Eur. benzil alkol içeren parenteral enjeksiyona uygun akışkan bir çözeltilidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Karprofen 2-arilpropiyonik asit grubundan, yangı giderici, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip non-steroid antienflamatuvar (NSAID) bir ilaçtır. Diğer NSAID'lerin pek çoğunda olduğu gibi, araşidonik asidin metabolizma ürünü olan siklo-oksijenaz enzimlerini inhibe etmektedir. Bununla birlikte, karprofenin prostaglandin sentezini inhibisyonu, yangı giderici ve ağrı kesici özelliklerine kıyasla çok güçlü değildir. Prostaglandinlerin inhibisyonunun NSAID'lere bağlı toksik yan etkilerden sorumlu olduğu bilindiğinden, karprofenin prostaglandinleri kısmi olarak inhibe etmesi yan etkiler açısından güvenli olmasını sağlamaktadır.

Rimadyl XL'in 1.4 mg/kg'lık bir dozunun deri altı yolla uygulanmasından sonra 15.4 µg/ml'lik maksimum plazma konsantrasyonuna (Cmax) 8-24 saat arasında (Tmax) erişilir. Karprofenin % 98'inden fazlası plazma proteinlerine bağlanır ve en yüksek konsantrasyonlara safra ve plazmada ulaşılır. Karprofen dokulara iyi dağılır ve en yüksek konsantrasyon böbrek ve karaciğerde bulunurken, bunu yağ ve kas dokusu izler. Karprofen hidroksilasyon ve karboksilik asit grubunun glukoronik asit ile konjugasyonu ile metabolize edilir. Plazma eliminasyon yarı ömrü 70 saattir. Karprofen başlıca dışkı ile atılır. Safra yoluyla dışkıya geçiş önemli bir rol oynar.

ENDİKASYONLARI/KULLANIM SAHASI

Sığırlarda solunum yolu hastalığına bağlı akut yangının kontrolü, solunumun rahatlatılması ve akut mastitisin klinik belirtilerinin azaltılması için kullanılır. Tam bir tedavi için hastalığın etkeni belirlenmeli ve uygun bir antimikrobiyel ile sağıtılmalıdır. Çalışmalar karprofenin antipretik aktiviteye sahip olduğunu ve solunum yolu hastalığı olan sığırlarda solunum mekanizmasında önemli derecede iyileşme sağladığına göstermiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sağlıklı sığırlar için önerilen doz her kg vücut ağırlığı için 1.4 mg'dır (1 ml/35 kg). Deri altı ya da intravenöz yolla bir uygulama yapılır. Ürünü kullanırken asepsi ve antisepsi kurallarına uyunuz. Belirtilen doz ve tedavi süresi aşılmalıdır. Başka bir NSAID ile birlikte aynı anda veya 24 saat içinde uygulanmalıdır. Renk değişikliği olduğunda ürünü kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Böbrek toksisitesine sebep olabileceğinden dehidratasyon, hipovolemi ve hipotansiyon durumunda uygulanmamalıdır. İlacın uygulandığı bazı sığırlarda enjeksiyon bölgesinde ateş ve ağrının görölmediği nodüller oluşabilir. Oluşan nodüllerin eninin oluşturduğu travma ile ilgilidir ve az sayıda hayvanda görölmemtedir. Altı haftalıktan küçük ve yaşı hayvanlarda kullanım ilaca bağlı yan etkilerin görölme riskini artırabilir. Bu tür hayvanlara uygulama söz konusu olduğunda, daha düşük dozun uygulanması ve tedavi süresince hayvanın dikkatle takip edilmesi gereklidir.

İLAÇ ETKİLEŐİMLERİ

Sığırlarda yapılan klinik çalışmalarda karprofen uygulanan hayvanlara aynı zamanda makrolid, tetrasiklin, sefalosporin ve güçlendirilmiş penisilin grubu antibiyotikler de uygulanmış ve herhangi bir yan etki gözlenmemiştir. Proteinlere bağlanan diğer NSAID'ler gibi ilaçların eş zamanlı kullanımı toksik etkiye yol açabileceği için birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŐIMINDA BELİRTİLER VE TEDBİRLER

Karprofenin aşırı dozu için spesifik bir antidot yoktur. Ancak diğer NSAID'lerde olduğu gibi genel destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDAKİ UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): İlaç uygulamasından sonra 21 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir (i.k.a.s. sığır eti için 21 gündür). Süt veren ineklerde süte ilaç kalıntı arınma süresi 0 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Kan tablosu bozuk, karprofene karşı aşırı duyarlılığı olan, kalp, karaciğer ve böbrek hastalığı olan, gastrointestinal ülser ve kanın pıhtılaşması problemi olan hayvanlarda uygulanmamalıdır.

Gebe Hayvanlarda Kullanım: Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanımı ile ilgili çalışmalar yapılmadığı için bu dönemdeki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutunuz.

Deri ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. Eğer böyle bir durum meydana gelirse, etkilenen bölge vakit geçirmeden bol su ile yıkanmalıdır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARI

Atlara nefrotoksik etkiye sahip ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü 36 aydır. 30°C'nin altında ışıktan uzak bir yerde depolanmalıdır. Buzdolabına veya buzuğa koymayınız. Donmaktan koruyunuz. İlk ilaç kullanımından sonraki raf ömrü 28 gündür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik çözelti içeren amber rengi bromobütil kauçuk tıpalı cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner hekim muayenehaneleri ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 30.07.2015

T.C. GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 19.12.2002-8/777

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADI VE ADRESİ:

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.,
Buyaka İki Sitesi Kule 2
34771, Ümraniye-İstanbul

ÜRETİM YERİ:

Bela-pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Str. 19 49377
Vechta/Almanya