

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RIMADYL Rinder 50 mg/ml Injektionslösung.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Carprofen 50 mg

Hilfsstoff:

Äthanol (96%) 0.1 ml

Benzylalkohol 10 mg

Klare, blass strohgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist als Zusatz zu einer antimikrobiellen Therapie angezeigt, um die klinischen Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu reduzieren.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenproblemen anwenden.

Nicht bei Tieren mit Geschwüren oder Blutungen des Magen-Darmtrakts anwenden.

Nicht bei evidenten Anomalien des Blutbildes anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie ist wegen des möglichen Risikos einer gesteigerten Nierentoxizität zu vermeiden. Die gleichzeitige Verabreichung mit potenziell nephrotoxischen Mitteln ist zu vermeiden.

Die vorgeschriebene Dosis sowie die Dauer der Behandlung nicht überschreiten.

Gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden keine anderen NSAID verabreichen.

Da die Therapie mit NSAID von GI und renalen Beeinträchtigungen begleitet wird, sollte diese besonders im Falle einer akuten Mastitis mit einer Flüssigkeitherapie verbunden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laborstudien wurden für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind die betroffenen Flächen sofort gründlich abzuwaschen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Jedoch sollte Carprofen ebenso wie andere NSAIDs nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln, die NSAIDs oder Glukokortikoiden enthalten, angewendet werden.

NSAID können stark an die Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen stark gebundenen Molekülen in Konkurrenz treten, was zu toxischen Nebenwirkungen führen kann.

Im Verlauf klinischer Studien mit Rindern kamen vier verschiedene Antibiotika -Klassen (Makrolide, Tetracycline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) ohne Nebenwirkungen zum Einsatz.

Überdosierung:

In klinischen Studien wurde das Tierarzneimittel bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis nach intravenöser und subkutaner Applikation gut vertragen.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Reaktion an der Injektionsstelle ¹

¹ Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane (s.c.) oder intravenöse Anwendung (i.v.).

Die empfohlene Dosierung beträgt 1,4 mg Carprofen pro kg Lebendgewicht (das heißt 1 ml / 35 kg) in einer einzigen subkutanen oder intravenösen Injektion in Verbindung mit einer Antibiotherapie, falls notwendig.

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für die Behandlung von Tiergruppen sollte eine Abziehnadel verwendet werden, um ein exzessives Durchstechen des Gummistopfens zu vermeiden. Der Gummistopfen sollte nicht häufiger als 20-mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum Nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenn das Behältnis das erste Mal angebrochen (geöffnet) wird, sollte der Zeitpunkt, an welchem jedes im Behältnis verbleibende Produkt verworfen werden sollte, unter Verwendung der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch errechnet werden. Dieser Zeitpunkt für das Verwerfen sollte im entsprechenden Leerfeld auf dem Etikett schriftlich vermerkt werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V274111

Flasche mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml Injektionslösung im Umkarton. Braune Glasflasche der hydrolytischen Klasse I, mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B – 1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tél: +32 (0) 800 99 189

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.