

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rimadyl Cattle 50 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol (96%)	0,1 ml
Benzylalcohol	10 mg
Macrogol 400	
Poloxameer 188	
Ethanolamine	
Water voor injecties	

Heldere, licht strogele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd als ondersteunende behandeling bij een antimicrobiële therapie ter vermindering van klinische symptomen bij acute infectieuze respiratoire aandoeningen en bij acute mastitis bij runderen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale ulceratie of bloedingen.
Niet gebruiken in geval er bewijs is van bloeddyscrasie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of dieren met hypotensie, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.
Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische middelen dient vermeden te worden.
De voorgeschreven dosering en de duur van de behandeling dienen niet te worden overschreden.
Geen andere NSAIDs tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar toedienen.
Gezien een therapie met NSAIDs gepaard kan gaan van een gastro-intestinale of renale stoornis, dient overwogen te worden om een ondersteunende vloeistoftherapie toe te passen, met name in geval van de behandeling van acute mastitis.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zoals ook bij andere NSAIDs, is voor carprofen in laboratoriumonderzoeken aangetoond dat fotosensibilisatie kan optreden. Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Mocht dit toch plaatsvinden, was het betreffende gebied dan onmiddellijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats ¹
--	---

¹ Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen dient, zoals ook gebruikelijk bij andere NSAIDs, niet tegelijkertijd toegediend te worden met een ander diergeneesmiddel uit de groep van NSAIDs of glucocorticoiden.

NSAIDs zijn voor een hoog percentage gebonden aan plasmaeiwitten en zijn competitief met andere middelen met een hoge plasma-eiwitbinding, hetgeen kan leiden tot toxische effecten bij gelijktijdig gebruik.

Tijdens klinische studies met runderen zijn echter vier verschillende klassen van antibiotica gebruikt, macroliden, tetracyclines, cefalosporines en gepotentieerde penicillinen, zonder bekende interacties.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan of intraveneus gebruik.

Eenmalige subcutane of intraveneuze injectie in een dosering van 1,4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (1 ml/35 kg), in combinatie met een passende antibioticum therapie, indien van toepassing.

Gebruik bij de behandeling van een groep dieren een optreknaald om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De flacon dient niet meer dan 20 maal aangeprikt te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In klinische studies werden geen bijwerkingen geconstateerd na intraveneuze of subcutane toediening van het diergeneesmiddel tot 5 maal de aanbevolen dosering.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een algemene ondersteunende behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAIDs, dient te worden ingesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvetcode: QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen behoort tot de 2-arylpropionzuurgroep van niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) en bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

Carprofen is, net als de meeste andere NSAIDs, een remmer van het enzym cyclo-oxygenase in de arachidonzuur cascade. Echter, de remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is laag vergeleken met de anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen. De precieze werking is niet geheel duidelijk.

Studies hebben aangetoond dat carprofen een sterke antipyretische activiteit vertoont en een significante vermindering geeft van de ontstekingsreactie in het longweefsel bij acute, infectieuze, met koorts gepaard gaande respiratoire aandoeningen bij het rund.

Studies met experimenteel geïnduceerde mastitis bij runderen hebben aangetoond dat intraveneus toegediend carprofen een sterke antipyretische activiteit vertoont en de hartslag en pensfunctie verbetert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Na een enkelvoudige subcutane dosering van 1,4 mg carprofen/kg werd de maximale plasma concentratie (C_{max}) van 15,4 µg/ml bereikt na (T_{max}) 7-19 uur.

Distributie: De hoogste carprofen concentraties worden aangetroffen in gal en plasma en meer dan 98% van de carprofen is gebonden aan plasma eiwitten. Carprofen werd goed verdeeld over de weefsels waarbij de hoogste concentraties aangetroffen werden in nieren en lever, gevolgd door vet en spieren.

Metabolisme: Carprofen (moederverbinding) is de hoofd component in alle weefsels. Carprofen (moederverbinding) wordt langzaam gemetaboliseerd, voornamelijk door hydroxylering van de ring, hydroxylering op de α -koolstof plaats en door conjugatie van de carboxyl-zuur groep met glucuronzuur. In de faeces komen de 8-hydroxyl metaboliet en ongemetaboliseerd carprofen het meest voor. Galmonsters bevatten geconjugeerd carprofen.

Eliminatie: Carprofen heeft een plasma eliminatie halfwaardetijd van 70 uur. Carprofen wordt voornamelijk uitgescheiden via de faeces, hetgeen aangeeft dat de uitscheiding via de gal een belangrijke rol speelt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één multidoserings injectieflacon van amberkleurig glas (Type I) met 50 ml, 100 ml of 250 ml met broombutyl rubberen stop afgedekt met een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

7. NUMMERS) VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10078

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 juli 2003

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD maand JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rimadyl Cattle 50 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Carprofen 50 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan of intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 21 dagen.
Melk: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanprikken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10078

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon (100 ml/250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rimadyl Cattle 50 mg/ml oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Carprofen 50 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Rund.

4. TOEDIENINGSWEGEN

s.c., i.v. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 21 dagen.
Melk: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.
Na aanbreken gebruiken voor:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket flacon (50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rimadyl Cattle

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Carprofen 50 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen. Na aanbreken gebruiken voor:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rimadyl Cattle 50 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Ethanol (96%) 0,1 ml

Benzyl alcohol 10 mg

Heldere, licht strogele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd als ondersteunende behandeling bij een antimicrobiële therapie ter vermindering van klinische symptomen bij infectieuze respiratoire ziektebeelden en bij acute mastitis bij runderen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale ulceratie of bloedingen.

Niet gebruiken in geval er bewijs is van bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of dieren met hypotensie, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische middelen dient vermeden te worden.

De voorgeschreven dosering en de duur van de behandeling dienen niet te worden overschreden.

Geen andere NSAIDs tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Gezien een therapie met NSAIDs gepaard kan gaan van een gastro-intestinale of renale stoornis dient overwogen te worden om een ondersteunende vloeistoftherapie toe te passen, met name in geval van de behandeling van acute mastitis.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zoals ook bij andere NSAIDs is voor carprofen in laboratoriumonderzoeken aangetoond dat fotosensibilisatie kan optreden. Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Mocht dit toch plaatsvinden, was het betreffende gebied dan onmiddellijk.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Carprofen dient, zoals ook gebruikelijk bij andere NSAIDs, niet tegelijkertijd toegediend te worden met een ander diergeneesmiddel uit de groep van NSAIDs of glucocorticoïden.

NSAIDs zijn voor een hoog percentage gebonden aan plasma-eiwitten en zijn competitief met andere middelen met een hoge plasma-eiwitbinding, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Tijdens klinische studies met runderen zijn echter vier verschillende klassen van antibiotica gebruikt, macroliden, tetracyclines, cefalosporines en gepotentieerde penicillinen, zonder bekende interacties.

Overdosering:

In klinische studies werden geen bijwerkingen geconstateerd na intraveneuze of subcutane toediening van het diergeneesmiddel tot 5 maal de aanbevolen dosering.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een algemene ondersteunende behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAIDs, dient te worden ingesteld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
--

Reactie op de injectieplaats ¹

¹ Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan (s.c.) of intraveneus (i.v.) gebruik.

De aanbevolen dosering is 1,4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (1 ml/35 kg), in combinatie met een passende antibioticum therapie, indien van toepassing.

Enkelvoudige subcutane of intraveneuze injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik bij de behandeling van een groep dieren een optreknaald om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De flacon dient niet meer dan 20 maal aangeprikt te worden.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Bij eerste opening van de container, dient de uiterste gebruiksdatum berekend te worden met behulp van de houdbaarheid na eerste aanprikken vermeld in deze bijsluiter. Deze uiterste gebruiksdatum dient in de daartoe bestemde ruimte op het etiket geschreven te worden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10078

Kartonnen doos met éénmultidoserings injectieflacon van amberkleurig glas (Type I) van 50 ml, 100 ml of 250 ml met broombutyl rubberen stop en afgedekt met een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD maand JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

BD/2025/REG NL 10078/zaak 1098399

Tel: +31(0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD
