

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Rimadyl Bovis vet. 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Karprofen 50 mg

Hjelpestoffer:

Etanol (96 %) 0,1 ml

Benzylalkohol 10 mg

Oppløsningen er klar og lys halmgul.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Dette preparatet er indisert som et tillegg til antibiotikaterapi for å redusere kliniske symptomer i forbindelse med akutt infeksjons respirasjonsslidelse og akutt mastitt hos storfe.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresykdommer.

Skal ikke brukes til dyr med sår eller blødninger i mage-/tarmkanalen.

Skal ikke brukes ved tegn til unormalt blodbilde.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk til dyr som er uttørkede, har lite blodvolum eller lavt blodtrykk pga. mulig risiko for økt nyretoksisitet. Samtidig medisinerings med potente nyretoksiske legemidler bør unngås.

Overskrid ikke den anbefalte dosen eller varigheten av behandlingen.

Andre NSAIDs skal ikke gis samtidig eller innenfor et tidsrom på 24 timer før og etter behandling.

I og med at behandling med NSAID-preparater kan ha negativ innvirkning på mage-/tarmsystem og nyrer, skal det overveies å gi væsketerapi i tillegg, spesielt ved behandling av akutt mastitt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

I likhet med andre NSAIDs har karprofen i laboratorieforsøk vist en fotosensibiliserende egenskap, og hudkontakt med preparatet bør derfor unngås. Ved utilsiktet kontakt med hud skal det aktuelle området vaskes umiddelbart.

Drektighet:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I likhet med andre NSAIDs bør karprofen ikke administreres samtidig med andre NSAID-preparater eller glukokortikoider.

NSAIDs kan i stor grad være bundet til plasmaproteiner og derfor konkurrere med andre legemidler med høy proteinbindingsgrad, noe som kan føre til toksiske effekter ved samtidig administrering.

I kliniske studier på storfe har karprofen vært brukt i kombinasjon med fire forskjellige grupper av antibiotika, nemlig makrolider, tetrasykliner, cefalosporiner og potensierte penicilliner, uten kjente interaksjoner.

Overdosering:

I kliniske studier er det ikke sett bivirkninger av opp til 5 ganger anbefalt dose gitt intravenøst eller subkutan.

Det eksisterer ikke noen spesifikk motgift ved overdosering med karprofen, men generell støttebehandling bør alltid gis ved klinisk overdosering med NSAIDs.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne
(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Reaksjon på injeksjonsstedet ¹

¹Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan (s.c.) eller intravenøs (i.v.) bruk.

Anbefalt dose er 1,4 mg karprofen / kg levende vekt (1 ml/35 kg) i kombinasjon med egnet antibiotikaterapi.

Injeksjonen gis intravenøst eller subkutan som en engangsdose.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruk opptrekkskanyle ved behandling av grupper av dyr for å unngå at proppen perforeres for mange ganger. Perforering av proppen må begrenses til høyst 20 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 21 døgn

Melk: 0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Når beholderen åpnes første gang, skal datoen for kasting av eventuelle rester av legemidlet beregnes. Dette gjøres ved hjelp av "Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje" som er angitt i dette pakningsvedlegget. Denne datoen skal skrives i det åpne datofeltet på etiketten.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 02-1583

Dette preparatet er tilgjengelig i en pappeske som inneholder en flerdosebeholder på enten 50 ml, 100 ml eller 250 ml av mørkt gult glass (Type I) med propp av brombutylgummi og aluminiumforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

20.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no eller i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Tyskland