

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

RIMADYL Runderen 50 mg/ml Oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Ethanol (96%) 0,1 ml

Benzyl alcohol 10 mg

Helder, bleek lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is aangewezen als aanvulling op antimicrobiële therapieën om de klinische symptomen te verminderen in geval van acute infectieuze aandoeningen van de luchtwegen en acute mastitis bij runderen.

5. Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren met stoornissen aan hart, lever of nieren.
- Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale zweren of bloedingen.
- Niet gebruiken in gevallen met een duidelijke anomalie van de bloedformule.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Het gebruik vermijden bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren, of bij dieren met een hypotensie, vanwege het risico op verhoogde niertoxiciteit. De gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische stoffen moet vermeden worden.

De voorgeschreven dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Geen andere NSAID gelijktijdig of in een interval van minder dan 24 uur na elkaar toedienen.

Aangezien een therapie met NSAID kan leiden tot een onvoldoende werking van de darmen en nieren, moet een bijkomende vloeibare therapie overwogen worden vooral in het geval van behandeling van acute mastitis.

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

Laboratoriumstudies hebben uitgewezen dat carprofen, net zoals andere NSAID, mogelijk fotosensibiliserend is.

Alle contact van het diergeneesmiddel met de huid vermijden. Bij accidenteel contact overvloedig wassen.

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:

Zoals voor andere NSAID geldt, mag carprofen niet gelijktijdig met andere NSAID of met andere diergeneesmiddelen van de klasse van de glucocorticoïden toegediend worden.

NSAID kunnen sterk gebonden zijn aan plasma-eiwitten en kunnen een interactie vertonen met andere sterk gebonden moleculen, wat tot toxische neveneffecten kan leiden.

Echter, tijdens klinische studies bij runderen, werden vier verschillende antibiotica klassen gebruikt: macroliden, tetracyclines, cefalosporines en gepotentialiseerde penicillines en dit zonder enige gekende interactie.

Overdosering:

Klinische studies hebben aangetoond dat tot 5 keer de aanbevolen dosis goed verdragen wordt na een subcutane of intraveneuze toediening.

Er is geen specifiek tegengif in geval van overdosering met carprofen. De gebruikelijke behandeling bij een overdosering met NSAID moet toegepast worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen:

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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

De aanbevolen posologie bedraagt 1,4 mg carprofen per kg levend gewicht (zijnde 1 ml / 35 kg) in één subcutane of intraveneuze injectie in combinatie met een anti-infectieuze therapie zoals vereist.

Een enkele subcutane of intraveneuze injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij de behandeling van groepen dieren, gebruik dan een extractie naald om het overmatig doorprikken van de stop te voorkomen. Het maximum aantal perforaties moet worden beperkt tot 20.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer de flacon voor het eerst wordt geopend, rekening houdend met de houdbaarheid vermeld op de bijsluiter, moet de datum worden uitgewerkt waarop een product dat zich nog in de verpakking bevindt moet weggegooid worden. Deze datum moet opgeschreven worden in de voorziene ruimte op het etiket.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V274111

50 ml, 100 ml of 250 ml multi-dosis flacon in amberkleurig glas (type I) met een bromobutyl stop en aluminium capsule in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025.

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.