

BIPACKSEDEL
Rimadyl Bovis vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Rimadyl Bovis vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: Karprofen 50 mg/ml
Hjälpämnen: Etanol 0,1 ml/ml, bensylalkohol 10 mg/ml

4. INDIKATIONER

Rimadyl Bovis vet. är indicerat för att i kombination med antibiotikabehandling lindra de kliniska tecknen vid akut infektiös luftvägsinfektion och akut juverinflammation hos nötkreatur.

5. KONTRAINDIKATIONER

Används inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdomar.
Används inte till djur med sår eller blödning i mag-tarmkanalen.
Används inte vid tecken på sjukliga förändringar i blodbilden.
Används inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.
Specifika studier på dräktiga nötkreatur saknas. Produkten får därför endast användas till dräktiga djur efter att en veterinär gjort en bedömning om lämpligheten.

6. BIVERKNINGAR

Studier på nötkreatur har visat att en övergående, lokal reaktion kan uppstå på injektionsstället. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Rekommenderad dos är 1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (1 ml/35 kg), i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

Injiceras subkutant eller intravenöst som en engångsdos.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Vid behandling av grupper av djur, använd en uppdragningskanyl för att undvika att proppen perforeras för många gånger. Proppen får perforeras högst 20 gånger.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar

Mjolk: Noll timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter det att injektionsflaskan brutits: 28 dagar.

När innerförpackningen har öppnats första gången, ska det datum då all kvarvarande produkt ska kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Tidpunkten då produkten inte längre kan användas ska anges på avsedd plats på etiketten.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Undvik att behandla uttorkade djur eller djur med låg blod/vätskevolym eller lågt blodtryck, då det finns en eventuell risk för ökad njurtoxicitet. Samtidig medicinering med eventuellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Andra NSAID-preparat ska ej ges samtidigt eller inom 24 timmar.

NSAID-behandling kan påverka mag-tarmsystemet samt orsaka nedsatt njurfunktion, och vätsketerapi ska därför övervägas, särskilt vid behandling av akut juverinflammation.

I likhet med andra NSAID-läkemedel bör karprofen inte administreras samtidigt som andra veterinärmedicinska läkemedel i NSAID-klassen eller glukokortikoider.

NSAID-läkemedel är höggradigt bundna till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra höggradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter vid samtidig administrering.

Vid kliniska studier på nötkreatur har fyra grupper antibiotika använts (makrolider, tetracykliner, cefalosporiner och penicilliner) utan några problem med interaktioner.

I kliniska studier har inga negativa effekter rapporterats vid doser upp till 5 gånger den rekommenderade dosen vid intravenös eller subkutan injektion.

Det finns ingen specifik antidot mot karprofen. Generell understödande behandling, som används vid överdosering av NSAID-läkemedel, bör ges.

I likhet med andra NSAID-läkemedel har karprofen i laboratoriestudier visat sig ha en fotosensibiliserande potential och därför bör hudkontakt undvikas. Om produkten ändå skulle komma på huden, tvätta omgående de berörda områdena.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-06-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Rimadyl Bovis vet. finns tillgängligt i pappkartonger som innehåller en 50 ml, 100 ml eller 250 ml flerdosinjektionsflaska av bärnstensfärgat glas (typ I), med brombutylgummipropp och aluminiumförsegling.