



PRODUKTRESUMÉ

for

Rimadyl Bovis Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

21919

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rimadyl Bovis Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Carprofen 50 mg

Hjælpestof: Ethanol 0,1 ml
Benzylalkohol 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Opløsningen er klar, svagt strågul.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg

4.2 Terapeutiske indikationer

Dette produkt anvendes, i kombination med antibiotisk behandling, til reduktion af de kliniske symptomer ved akutte luftvejsinfektioner og ved akut mastitis hos kvæg.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af sår eller blødninger i mave-tarmkanalen.

Må ikke anvendes, hvis der er tegn på bloddyskrasi.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der er en potentiel risiko for nyreskader. Samtidig medicinering med potentielt nyretoksiske lægemidler bør undgås.

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Medicinering med andre NSAID-præparater bør undgås 24 timer før og efter behandling med carprofen.

Da NSAID-terapi kan påvirke mave-tarmsystemet eller nyrerne bør supplerende væsketerapi overvejes, især ved behandling af akut mastitis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I lighed med andre NSAID-præparater har carprofen udvist fotosensibiliserende egenskaber i laboratoriestudier. Undgå hudkontakt med det veterinære lægemiddel. Skulle hudkontakt forekomme, skal det berørte område omgående vaskes.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Undersøgelser hos kvæg har vist, at der kan forekomme en forbigående reaktion på injektionsstedet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Da der ikke foreligger specifikke undersøgelser på drægtigt kvæg, må lægemidlet kun anvendes til behandling af drægtigt kvæg efter dyrlægens vurdering af behov/risiko.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I lighed med andre NSAID-præparater, bør carprofen ikke administreres samtidigt med andre veterinære lægemidler af typen NSAID eller glucokortikoider.

NSAID-præparater kan konkurrere med andre stoffer, der også har høj plasmaproteinbinding, hvorfor samtidig indgift kan medføre en toksisk effekt.

Fire forskellige klasser af antibiotika, makrolider, tetracykliner, cephalosporiner og potentierte penicilliner, blev anvendt i kliniske studier med kvæg uden at der kunne påvises interaktioner.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis er 1,4 mg carprofen pr. kg legemsvægt (1 ml/35 kg), som en enkeltdosis, enten subkutan eller intravenøst i kombination med egnet antibiotisk behandling.

4.10 Overdosering

Kliniske studier viste ingen tegn på bivirkninger efter intravenøs og subkutan administration af op til 5 gange anbefalet dosis.

Der findes ikke nogen specifik antidot til brug ved overdosering med carprofen, men der bør foretages en generel understøttende behandling som ved overdosering med andre NSAID-præparater.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød: 21 dage

Mælk: 0 timer

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatisk lægemiddel, non-steroider.

ATCvet-kode: QM 01 AE 91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Carprofen er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) tilhørende 2-arylpropionsyre gruppen. Carprofen har en antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk virkning.

Carprofen hæmmer, som andre NSAID, enzymet cyclooxygenase i arachidonsyrekaskaden, men inhiberingen af prostaglandinsyntesen er ringe i forhold til carprofens antiinflammatoriske og analgetiske effekt. Den præcise virkningsmekanisme er uklar.

Undersøgelser har vist, at carprofen har en kraftig antipyretisk virkning, samt medfører en signifikant reduktion af den inflammatoriske reaktion i lungevævet ved akutte pyretiske luftvejsinfektioner hos kvæg. Undersøgelser med kvæg med eksperimentelt induceret akut mastitis har vist, at carprofen administreret intravenøst har potent antipyretisk effekt samt forbedrer hjerterytmen og vomfunktionen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption: Efter en enkelt subkutan dosis på 1,4 mg carprofen/kg opnåedes en maksimal plasmakoncentration (C_{max}) på 15,4 µg/ml efter (T_{max}) 7 – 19 timer.

Fordeling: De højeste koncentrationer af carprofen er fundet i galde og plasma. Mere end 98% af carprofen bindes til plasmaproteiner. Carprofen fordeles godt til væv, med de højeste koncentrationer i nyre og lever, efterfulgt af fedt og muskelvæv.

Metabolisme: Uomdannet carprofen er hovedkomponenten i alle væv. Carprofen bliver langsomt metaboliseret primært ved ring-hydroxylering, hydroxylering ved α -kulstoffet og ved konjugering af karboxylsyregruppen med glukuronsyre. I fæces er der en overvægt af den 8-hydroxylerede metabolit og ikke-metaboliseret carprofen. I galden konjugeret carprofen.

Elimination: Carprofen har en plasmahalveringstid på 70 timer. Carprofen bliver primært udskilt i fæces, hvilket indikerer at den biliære sekretion spiller en vigtig rolle.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen kendte.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ethanol

Benzylalkohol

Macrogol 400

Poloxamer 188

Ethanolamin

Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for det veterinære lægemiddel i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

En æske indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml flerdosis hætteglas af ravfarvet glas (Type I) med bromobutyl gummiprop og aluminiumsforsøgling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

34547

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. maj 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP