

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rimadyl Bovis vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Etanol (96 %) 0,1 ml

Bensylalkohol 10 mg

Lösningen är klar och svagt halmgul.

3. Djurslag

Nöt.

4. Användningsområden

Detta läkemedel är indicerat för att i kombination med antibiotikabehandling lindra de kliniska tecknen vid akut luftvägsinfektion och akut juverinflammation hos nöt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur med sår eller blödning i mag-tarmkanalen.

Använd inte vid tecken på sjukliga förändringar i blodbilden.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 (anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel) 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

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

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

Överdoser:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
--

Reaktion vid injektionsstället ¹

¹Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan (s.c.) eller intravenös (i.v.) användning.

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. Råd om korrekt administrering

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. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn.

Mjölk: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr:19138

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-06

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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