

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %)	0,1 ml
Bensylalkohol	10 mg
Makrogol 400	
Poloxamer 188	
Etanolamin	
Vatten för injektionsvätskor	

Lösningen är klar och svagt halmgul.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion.
Använd inte till djur med gastrointestinal ulceration eller blödning.
Använd inte vid tecken på blod dyskrasi.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingsduration.

Andra NSAID skall ej ges samtidigt eller inom 24 timmar.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

För karprofen, liksom andra NSAID, har i laboratoriestudier påvisats en fotosensibiliserande potential och därför bör hudkontakt undvikas. Om läkemedlet ändå skulle komma på huden, skall de berörda områdena omgående tvättas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I likhet med andra NSAID-preparat bör karprofen inte administreras samtidigt som andra NSAID eller glukokortikoider.

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

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan eller intravenös användning.

1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/35 kg) injiceras subkutan eller intravenöst som en engångsdos. Ges i kombination med lämplig antibiotikaterapi.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I kliniska studier har inga biverkningar rapporterats vid doser upp till fem 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, bör ges.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn.

Mjolk: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyragruppen. Karprofen är ett antiinflammatoriskt medel med analgetisk och antipyretisk effekt.

Karprofen hämmar enzymet cyklooxygenas (i arakidonsyraskaden) som de flesta andra NSAID. Dock är inhiberingen av prostaglandinsyntes ringa i förhållande till den antiinflammatoriska och analgetiska effekten. Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd.

Studier visar att karprofen har en god antipyretisk effekt och signifikant reducerar det inflammatoriska svaret i lungvävnaden vid akuta febrila infektiösa luftvägsinfektioner hos nöt. Studier på nöt med experimentellt inducerad akut mastit visar att karprofen givet intravenöst har potent antipyretisk effekt samt förbättrar hjärtfrekvens och vomfunktion.

4.3 Farmakokinetik

Absorption: Efter subkutan engångsinjektion av 1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt uppnås maximal plasmakoncentration (C_{max}) 15,4 µg/ml efter 7 – 19 timmar (T_{max}).

Distribution: De högsta koncentrationerna av karprofen påvisas i galla och plasma, och mer än 98 % av karprofen är bundet till plasmaproteiner. Karprofen distribueras väl till vävnaderna och de högsta koncentrationerna återfinns i njurar och lever följt av fett och muskulatur.

Metabolism: Karprofen (modersubstansen) är huvudkomponenten i alla vävnader. Karprofen metaboliseras sakta, primärt genom ring-hydroxylering, hydroxylering vid α -kolet och genom konjugering av karboxylsyragruppen med glukuronsyra. I feces dominerar 8-hydroxylerad metabolit och ometaboliserat karprofen, medan man finner konjugerat karprofen i gallan.

Elimination: Eliminationshalveringstiden för karprofen i plasma är 70 timmar. Karprofen utsöndras framförallt i feces, vilket indikerar att gallsekretionen är av stor betydelse.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19138

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2003-12-05.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-06

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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