INDLÆGSSEDDEL

Rimadyl® Bovis vet 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str.19
49377 Vechta
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rimadyl Bovis vet. 50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof: Carprofen 50 mg/ml
Hjælpestof: Ethanol 0,1 ml/ml, benzylalkohol 10 mg

4. INDIKATIONER

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

5. 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 væsentlige forandringer i blodbilledet.
Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Da der ikke foreligger specifikke undersøgelser på drægtigt kvæg, må lægemidlet kun anvendes til behandling af drægtigt kvæg efter dyrlægens vurdering af behov/risiko.

6. BIVIRKNINGER

Undersøgelser hos kvæg har vist, at der kan forekomme en forbigående reaktion på injektionsstedet. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kvæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Den anbefalede dosis er 1,4 mg carprofen pr. kg legemsvægt (1 ml/35 kg) i kombination med egnet behandling med antibiotika.

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Da der ikke foreligger kompatibilitetsstudier bør dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.
Ved behandling af flokke af dyr skal der anvendes en aftapningskanyle for at undgå overdreven perforering af proppen. Det maksimale antal af perforeringer bør begrænses til 20.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød: 21 dage.
Mælk: 0 timer.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

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

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Efter åbning af den indre emballage skal datoen for, hvornår eventuelle rester af lægemidlet bør kasseres, skrives i det tomme felt på etiketten.

Opbevares utilgængeligt for børn.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Undgå brug til dyr, der lider af væskemangel, nedsat blodvolumen eller for lavt blodtryk, da det kan medføre øget risiko for nyreskader. Samtidig medicinering med muligt 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 Rimadyl Bovis vet.

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

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

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 potentierede penicilliner, blev anvendt i kliniske studier med kvæg uden at der kunne påvises interaktioner.

Kliniske studier viste ingen tegn på bivirkninger efter intravenøs og subkutan indgift af doser 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.

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

17. december 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr

Rimadyl Bovis Vet. fås i en æske indeholdende et 50 ml, 100 ml eller 250 ml flerdosis hætteglas af ravfarvet glas (Type I) med bromobutyl gummiprop og aluminiumsforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.