

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Carprofen 50 mg

Hjælpestoffer:

Ethanol (96 %) 0,1 ml

Benzylalkohol 10 mg

Opløsningen er klar, svagt strågul.

3. Dyrearter

Til kvæg.

4. Indikationer

Dette veterinærlægemiddel anvendes, i kombination med antibiotisk behandling, til reduktion af de kliniske symptomer ved akutte luftvejsinfektioner og ved akut brystbetændelse (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.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 lægemidler, der muligvis er giftige for nyrerne, bør undgås.

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

NSAID-præparater kan konkurrere med andre stoffer, der også har høj plasmaprotein-binding, hvorfor samtidig indgift kan medføre en giftig (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.

Overdosis:

Kliniske studier viste ingen tegn på bivirkninger efter intravenøs (injektion i en blodåre) og subkutan (injektion under huden) 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Reaktion på injektionsstedet ¹

¹Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan (s.c., injektion under huden) eller intravenøs (i.v., injektion i en blodåre) anvendelse.

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 administration

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(er)

Slagtning: 21 dage.

Mælk: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

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

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Når beholderen er brudt (åbnet) for første gang, skal datoen for bortskaffelsen af eventuel resterende lægemiddel i beholderen beregnes ud fra den holdbarhed efter anbrud, som er angivet i denne indlægsseddel. Bortskaffelsesdatoen bør skrives i det angivne felt på etiketten.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 34547

Dette veterinærlægemiddel fås i en æske indeholdende et 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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

29. april 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.