

PAKKAUSSELOSTE

RIMADYL® BOVIS VET 50 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Kööpenhamina

Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Löhner Str. 19, 49377 Vechta, Saksa.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rimadyl Bovis vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: Karprofeeni 50 mg/ml

Apuaineet: Etanoli 0,1 ml/ml, bentsyylialkoholi 10 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Rimadyl Bovis vet -injektionestettä käytetään antimikrobisen hoidon tukena vähentämään kliinisiä akuutin hengitystieinfektion sekä akuutin utaretulehduksen oireita naudoilla.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä eläimillä, joilla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa.

Älä käytä eläimillä, joilla on maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto.

Älä käytä, jos havaitaan viitteitä veren solujen muutoksista.

Älä käytä tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Koska spesifisiä tutkimuksia tiineillä naudoilla ei ole tehty, käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudoilla on tutkimuksissa havaittu injektiokohdassa ohimenevää paikallista ärsytystä. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suosittelun annos on 1,4 mg karprofeenia/kg (= 1 ml/35 kg) yhdistettynä antibioottihoitoon.

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimoon.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, koska yhteensopivuuskokeita ei ole tehty. Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä välttääksesi tulpan liiallista lävistämistä. Tulpan saa lävistää korkeintaan 20 kertaa.

10. VAROAIKA

Teurastus: 21 vrk.

Maito: 0 tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Käytettävä 28 vuorokauden kuluessa injektiotulpan lävistämisestä.

Päivämäärä, jolloin mahdollisesti jäljelle jäänyt tuote on hävitettävä tulpan lävistämisen (avaamisen) jälkeen, lasketaan tässä pakkausselosteessa ilmoitetun avaamisen jälkeisen kestoajan avulla. Tämä hävityspäivämäärä merkitään sille etiketissä osoitettuun kohtaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Munuaishaittojen riski kasvaa, jos valmistetta käytetään nestehukasta, alentuneesta veren tilavuudesta (hypovolemiasta) tai matalasta verenpaineesta kärsivillä eläimillä. Mahdollisten munuaistoksisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä tulee tällöin välttää.

Älä ylitä annettua ohjetta annostelusta tai hoidon kestosta.

Älä annostele muita tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä Rimadyl-annoksesta.

Koska tulehduskipulääkitykseen voi liittyä mahasuolikanavan tai munuaistoiminnan häiriöitä, nesteytystä tulee harkita erityisesti akuuttien mastiittitapausten hoidon yhteydessä.

Kuten muitakaan tulehduskipulääkkeitä, ei kaprofeenia tule antaa samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien ryhmään kuuluvien lääkeaineiden kanssa.

Tulehduskipulääkkeet sitoutuvat voimakkaasti plasman proteiineihin ja voivat kilpailla toisten proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin samanaikaisesti annosteltuna.

Kliinisissä tutkimuksissa lehmillä käytettiin neljän eri ryhmän antibiootteja, makrolideja, tetrasykliinejä, kefalosporiineja ja potentioituja penisilliinejä, eikä yhteisvaikutuksia havaittu.

Kliinisissä tutkimuksissa ei raportoitu haittavaikutuksia annettaessa viisi kertaa suositeltua annosta suurempi annos laskimonsisäisenä injektiona tai nahan alle.

Karprofeenille ei ole yksilöllistä vasta-ainetta. Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, yliannostustapauksissa tulee antaa yleistä oireiden mukaista hoitoa.

Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, on laboratoriotutkimuksissa havaittu aiheuttavan herkistymistä valolle. Vältä tuotteen joutumista kosketuksiin ihon kanssa. Mikäli valmistetta joutuu iholle, pese iho välittömästi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.2.2022

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Rimadyl Bovis vet injektioneste on saatavilla pahvikotelossa, joka sisältää yhden 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullon (moniannospullo, ruskeaa tyyppiä I lasia), pullossa bromibutylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

RIMADYL® BOVIS VET 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rimadyl Bovis vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: Karprofen 50 mg/ml
Hjälpämnen: Etanol 0,1 ml/ml, bensylalkohol 10 mg/ml

4. INDIKATIONER

Rimadyl Bovis vet är indicerat för att i kombination med antibiotikabehandling lindra kliniska tecken vid akut klinisk luftvägsinfektion och akut juverinflammation hos nötkreatur.

5. KONTRAINDIKATIONER

Används inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdomar.
Används inte till djur med sår eller blödning i mag-tarmkanalen.
Används inte vid tecken på sjukliga förändringar i blodbilden.
Används inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.
Specifika studier på dräktiga nötkreatur saknas. Produkten får därför endast användas till dräktiga djur efter att en veterinär gjort en bedömning om lämpligheten.

6. BIVERKNINGAR

Studier på nötkreatur har visat att en övergående, lokal reaktion kan uppstå på injektionsstället. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

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. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar

Mjolk: Noll timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter det att injektionsflaskan brutits: 28 dagar.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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.

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

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

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

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.

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

För Finland: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.2.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Rimadyl Bovis vet 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.