LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

29. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Rimadyl Bovis Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

21919

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rimadyl Bovis Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Carprofen 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol (96 %)	0,1 ml
Benzylalkohol	10 mg
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Ethanolamin	
Vand til injektionsvæsker	

Opløsningen er klar, svagt strågul.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 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 tegn på bloddyskrasi.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der er en potentiel risiko for nyreskader. Samtidig medicinering med potentielt 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 carprofen.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

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

[1]Forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 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 glucokortikoider.

NSAID-præparater kan konkurrere med andre stoffer, der også har høj plasmaprotein-binding, 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan eller intravenøs anvendelse.

1,4 mg carprofen pr. kg legemsvægt (1 ml/35 kg), som en enkeltdosis, enten subkutant eller intravenøst i kombination med egnet antibiotisk behandling.
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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 21 dage.
Mælk: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM 01 AE 91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Carprofen er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) tilhørende 2-arylpropionsyre gruppen. Carprofen har en antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk virkning.

Carprofen hæmmer, som andre NSAID, enzymet cyclooxygenase i arachidonsyrekaskaden, men inhiberingen af prostaglandinsyntesen er ringe i forhold til carprofens antiinflammatoriske og analgetiske effekt. Den præcise virkningsmekanisme er uklar.

Undersøgelser har vist, at carprofen har en kraftig antipyretisk virkning, samt medfører en signifikant reduktion af den inflammatoriske reaktion i lungevævet ved akutte pyretiske luftvejsinfektioner hos kvæg. Undersøgelser med kvæg med eksperimentelt induceret akut mastitis har vist, at carprofen administreret intravenøst har potent antipyretisk effekt samt forbedrer hjerterytmen og vomfunktionen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption: Efter en enkelt subkutan dosis på 1,4 mg carprofen/kg opnåedes en maksimal plasmakoncentration (C_{max}) på 15,4 µg/ml efter (T_{max}) 7 – 19 timer.

Fordeling: De højeste koncentrationer af carprofen er fundet i galde og plasma. Mere end 98 % af carprofen bindes til plasmaproteiner. Carprofen fordeles godt til væv, med de højeste koncentrationer i nyre og lever, efterfulgt af fedt og muskelvæv.

Metabolisme: Uomdannet carprofen er hovedkomponenten i alle væv. Carprofen bliver langsomt metaboliseret primært ved ring-hydroxylering, hydroxylering ved α-kulstoffet og ved konjugering af karboxylsyregruppen med glukuronsyre. I fæces er der er en overvægt af den 8-hydroxylerede metabolit og ikke-metaboliseret carprofen. I galden konjugeret carprofen.

Elimination: Carprofen har en plasmahalveringstid på 70 timer. Carprofen bliver primært udskilt i fæces, hvilket indikerer at den biliære sekretion spiller en vigtig rolle.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

En æske indeholdende 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Allé 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

34547

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 6. maj 2003.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

29. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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