

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rimadyl Bovis vet. 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Karprofen 50 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol (96 %)	0,1 ml
Benzylalkohol	10 mg
Makrogol 400	
Poloksamer 188	
Etanolamin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Oppløsningen er klar og lys halmgul.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Dette preparatet er indisert som et tillegg til antibiotikaterapi for å redusere kliniske symptomer i forbindelse med akutt infeksøs respirasjonsslidelse og ved akutt mastitt hos storfe.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med nedsatt hjerte-, lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sår eller blødninger.

Skal ikke brukes ved konstatert bloddyskrasi.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske og hypotensive dyr, pga. at det da er en potensiell fare for økt nyretoksisitet. Samtidig bruk av legemidler som er potensielt nyretoksiske skal unngås.

Overskrid ikke angitt dosering eller behandlingsperiode.

Andre NSAIDs skal ikke gis samtidig eller innenfor et tidsrom av 24 timer før og etter behandling.

I og med at behandling med NSAID-preparater kan ha negativ innvirkning på mage-/tarmsystem og nyrer, skal det overveies å gi væsketerapi i tillegg, spesielt ved behandling av akutt mastitt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

I likhet med andre NSAIDs har karprofen i laboratorieforsøk vist en fotosensibiliserende egenskap, og hudkontakt med preparatet bør derfor unngås. Ved utilsiktet kontakt med hud skal det aktuelle området vaskes umiddelbart.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon på injeksjonsstedet ¹
--	---

¹Forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I likhet med andre NSAIDs bør karprofen ikke administreres samtidig med andre NSAID-preparater eller glukokortikoider.

NSAIDs kan i stor grad være bundet til plasmaproteiner og derfor konkurrere med andre legemidler med høy proteinbindingsgrad, noe som kan føre til toksiske effekter ved samtidig administrering.

I kliniske studier på storfe har karprofen vært brukt i kombinasjon med fire forskjellige grupper av antibiotika, nemlig makrolider, tetrasykliner, cefalosporiner og potensierte penicilliner, uten kjente interaksjoner.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan eller intravenøs bruk.

1,4 mg karprofen/kg levende vekt (1 ml/35 kg), gitt subkutan eller intravenøst som en engangsdose, i kombinasjon med egnet antibiotikabehandling.

Bruk opptrekkskanyle ved behandling av grupper av dyr for å unngå at proppen perforeres for mange ganger. Perforering av proppen må begrenses til høyst 20 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I kliniske studier er det ikke sett bivirkninger av opp til 5 ganger anbefalt dose gitt intravenøst eller subkutan.

Det finnes ingen spesifikk antidot til karprofen i overdose, men generell støtteterapi, som ved overdosering av andre NSAIDs, skal brukes.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 21 døgn.

Melk: 0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01A E91

4.2 Farmakodynamikk

Karprofen er en ikke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tilhører 2-arylpropionsyregruppen og har antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk effekt.

Som de fleste andre NSAIDs har også karprofen en inhibitorisk virkning på enzymet cyklo-oksigenase i arachidonsyrekaskaden. Imidlertid er karprofens inhibering av prostaglandinsyntesen liten i forhold til graden av anti-inflammatorisk og analgetisk effekt. Den fullstendige virkningsmekanismen er ikke klarlagt.

Studier har vist at karprofen har en potent antipyretisk virkning og signifikant reduserer den inflammatoriske responsen i lungevevet hos storfe med akutte, febrile respiratoriske infeksjoner. Studier gjennomført på storfe med eksperimentelt påført akutt mastitt har vist at karprofen gitt intravenøst har potent antipyretisk effekt samt forbedrer hjerterytme og vomfunksjon.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon: Etter en subkutan engangsdose på 1,4 mg karprofen/kg oppnås maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på 15,4 µg/ml etter (T_{max}) 7 –19 timer.

Distribusjon: Størst konsentrasjon av karprofen finner man i galle og plasma, mer enn 98 % av karprofen er bundet til plasmaproteiner. Karprofen har god vevsdistribusjon, med størst konsentrasjon i nyrer og lever, deretter følger fett og muskulatur.

Metabolisme: Det er hovedsakelig karprofen (morsubstans) som forekommer i alle vev. Metaboliseringen skjer sakte, primært gjennom ringhydroksylering, hydroksylering ved α -karbonet og ved konjugering av karboksylsyrergruppen med glukuronsyre. 8-hydroksylert metabolitt og umetabolisert karprofen finnes hovedsakelig i fæces, mens man i galleprøver finner konjugert karprofen.

Eliminasjon: Karprofen har en eliminasjonshalveringstid i plasma på 70 timer, og utskilles hovedsakelig i fæces, noe som indikerer at utskillelse via galle spiller en viktig rolle.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

En flerdosebeholder av mørkt gult glass (Type I) på enten 50 ml, 100 ml eller 250 ml med propp av brombutylgummi og aluminiumforsegling pakket i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-1583

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2005-02-18.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).