

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rimadyl Bovis vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Lösningen är klar och svagt halmgul.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Denna produkt är indicerat för att i kombination med antibiotikabehandling lindra de kliniska tecknen vid akut infektiös luftvägsinfektion och akut mastit hos nötkreatur.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte om djuret har kända hjärt-, lever- eller njursjukdomar.

Använd inte om ulcera eller blödningar i magtarmkanalen konstaterats.

Använd inte vid tecken på bloddyskrasi.

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingsduration.

Andra NSAID skall ej ges samtidigt eller inom 24 timmar.

NSAID-terapi kan påverka mag-tarmsystemet samt orsaka nedsatt njurfunktion, och vätsketerapi skall därför övervägas, särskilt vid behandling av akut mastit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

För karprofen, liksom andra NSAID, har i laboratoriestudier påvisats en fotosensibiliserande potential och därför bör hudkontakt undvikas. Om produkten ändå skulle komma på huden, skall de berörda områdena omgående tvättas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Studier på nötkreatur har visat att en övergående lokal reaktion kan uppkomma på injektionsplatsen.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Eftersom specifika studier på dräktiga nötkreatur saknas, skall risk/nytta-bedömning utföras av veterinär före användning av produkten.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I likhet med andra NSAID-preparat bör karprofen inte administreras samtidigt som andra NSAID eller glukokortikoider.

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

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

4.9 Dos och administreringsätt

1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/35 kg) injiceras subkutant eller intravenöst som en engångsdos. Ges i kombination med lämplig antibiotikaterapi. Vid behandling av grupper av djur, använd en uppdragningskanyl för att undvika att proppen perforeras för många gånger. Proppen får perforeras högst 20 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

I kliniska studier har inga biverkningar rapporterats vid doser upp till fem gånger den rekommenderade dosen vid intravenös eller subkutan injektion.

Ingen specifik antidot mot karprofen finns utan generell understödande behandling, som används vid överdosering av NSAID, bör ges.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar

Mjolk: Noll timmar

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel
ATC-vet-kod: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyragruppen. Karprofen är ett antiinflammatoriskt medel med analgetisk och antipyretisk effekt.

Karprofen hämmar enzymet cyklooxygenas i (arakidonsyrakaskaden) som de flesta andra NSAID. Dock är inhiberingen av prostaglandinsyntes ringa i förhållande till den antiinflammatoriska och analgetiska effekten. Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd.

Studier visar att karprofen har en god antipyretisk effekt och signifikant reducerar det inflammatoriska svaret i lungvävnaden vid akuta febrila infektiösa luftvägsinfektioner hos nötkreatur. Studier på nötkreatur med experimentellt inducerad akut mastit visar att karprofen givet intravenöst har potent antipyretisk effekt samt förbättrar hjärtfrekvens och vomfunktion.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Efter subkutan engångsinjektion av 1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt uppnås maximal plasmakoncentration (C_{max}) 15,4 µg/ml efter 7 – 19 timmar (T_{max}).

Distribution: De högsta koncentrationerna av karprofen påvisas i galla och plasma, och mer än 98 % av karprofen är bundet till plasmaproteiner. Karprofen distribueras väl till vävnaderna och de högsta koncentrationerna återfinns i njurar och lever följt av fett och muskulatur.

Metabolism: Karprofen (modersubstansen) är huvudkomponenten i alla vävnader. Karprofen metaboliseras sakta, primärt genom ring-hydroxylering, hydroxylering vid α -kolet och genom konjugering av karboxylsyragruppen med glukuronsyra. I feces dominerar 8-hydroxylerad metabolit och ometaboliserat karprofen, medan man finner konjugerat karprofen i gallan.

Elimination: Eliminationshalveringstiden för karprofen i plasma är 70 timmar. Karprofen utsöndras framförallt i feces, vilket indikerar att gallsekretionen är av stor betydelse.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Bensylalkohol
Makrogol 400
Poloxamer 188
Etanolamin
Vatten för injektionsvätska

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter det att den inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30° C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong som innehåller en 50 ml, 100 ml eller 250 ml flerdosinjektionsflaska av bärnstensfärgat glas (typ I), med brombutylgummipropp och aluminiumförsegling.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19138

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2003-12-05 / 2012-11-11

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-01