

BIJSLUITER

RIMADYL, Runderen 50 mg/ml, oplossing voor injectie.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

DE - 49377 Vechta

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RIMADYL, Runderen 50 mg/ml, oplossing voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel: Carprofen 50 mg/ml

Excipiënt : Ethanol 0,1 ml/ml, Benzyl alcohol 10 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Rimadyl oplossing is aangewezen als aanvulling op antimicrobiële therapieën om de klinische symptomen te verminderen in geval van acute infectieuze aandoeningen van de luchtwegen en acute mastitis bij runderen.

5. CONTRA-INDICATIE

- Niet gebruiken bij dieren met stoornissen aan hart, lever of nieren.
- Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale zweren of bloedingen.
- Niet gebruiken in gevallen met een duidelijke anomalie van de bloedformule.
- Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of een ander excipiënt.
- Door een gebrek aan specifieke studies bij drachtige koeien, zal het product bij drachtige koeien maar gebruikt worden na een evaluatie – door de praktiserende dierenarts - van de risico's en voordelen.

6. BIJWERKINGEN

Studies hebben uitgewezen dat bij runderen zich een voorbijgaande plaatselijke reactie kan voordoen op de plaats van de injectie.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De aanbevolen posologie bedraagt 1,4 mg carprofen per kg levend gewicht (zijnde 1 ml / 35 kg) in één subcutane of intraveneuze injectie in combinatie met een anti-infectieuze therapie zoals vereist.

Een enkele subcutane of intraveneuze injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Bij de behandeling van groepen dieren, gebruik dan een extractie naald om het overmatig doorprikken van de stop te voorkomen. Het maximum aantal perforaties moet worden beperkt tot 20.

10. WACHTTIJD

- Vlees en slachtafval: 21 dagen.

- Melk: 0 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30°C en afgeschermd van licht (in de doos) bewaren.

Na de eerste opening van de flacon: binnen de 28 dagen opgebruiken.

Wanneer de flacon voor het eerst wordt geopend, rekening houdend met de houdbaarheid vermeld op de bijsluiter, moet de datum worden uitgewerkt waarop een product dat zich nog in de verpakking bevindt moet weggegooid worden. Deze datum moet opgeschreven worden in de voorziene ruimte.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Het gebruik vermijden bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren, of bij dieren met een hypotensie, vanwege het risico op verhoogde niertoxiciteit. De gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische stoffen moet vermeden worden.

De voorgeschreven dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Geen andere NSAID gelijktijdig of in een interval van minder dan 24 uur na elkaar toedienen.

Aangezien een therapie met NSAID kan leiden tot een onvoldoende werking van de darmen en nieren, moet een bijkomende vloeibare therapie overwogen worden vooral in het geval van behandeling van acute mastitis.

Zoals voor andere NSAID geldt, mag carprofen niet gelijktijdig met andere NSAID of met andere producten van de klasse van de glucocorticoiden toegediend worden.

NSAID kunnen sterk gebonden zijn aan plasma-eiwitten en kunnen een interactie vertonen met andere sterk gebonden moleculen, wat tot toxische neveneffecten kan leiden.

Tijdens klinische studies bij runderen, werden vier verschillende antibiotica klassen gebruikt: macroliden, tetracyclines, cefalosporines en gepotentieerde penicillines en dit zonder enige gekende interactie.

Klinische studies hebben aangetoond dat tot 5 keer de aanbevolen dosis goed verdragen wordt na een subcutane of intraveneuze toediening.

Er is geen specifiek tegengif in geval van overdosering met carprofen. De gebruikelijke behandeling bij een overdosering met NSAID moet toegepast worden.

Laboratoriumstudies hebben uitgewezen dat carprofen, net zoals andere NSAID, mogelijk fotosensibiliserend is.

Alle contact van het product met de huid vermijden. Bij accidenteel contact overvloedig wassen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale/nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

50 ml, 100 ml of 250 ml multi-dosis flacon in amberkleurig glas (type I) met een bromobutyl stop en aluminium capsule in een kartonnen doos.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V274111

Op diergeneeskundig voorschrift.