

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RIMADYL Runderen 50 mg/ml Oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen: Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol (96%)	0.1 ml
Benzyl alcohol	10 mg
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Ethanol-amine	
Water voor injectie	

Helder, bleek lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel 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.

3.3 Contra-indicaties

- 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 bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats ¹
---	---

¹ Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals voor andere NSAID geldt, mag carprofen niet gelijktijdig met andere NSAID of met andere diergeneesmiddelen van de klasse van de glucocorticoïden 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.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan of intraveneus gebruik.

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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHEGEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen maakt deel uit van de groep 2-aryl-propionzuren van de niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca (NSAID) en bezit ontstekingswerende, analgetische en antipyretische eigenschappen.

Carprofen is net zoals de meeste NSAID een inhibitor van het enzyme cyclo-oxygenase van de arachidonzuur cascade. De afremming van de synthese van de prostaglandines door carprofen is zwak in vergelijking met zijn ontstekingswerende en analgetische eigenschappen. De werkingwijze van carprofen is slecht gekend.

Studies hebben aangetoond dat carprofen een krachtige antipyretische werking heeft en de ontstekingsreactie in het longweefsel significant vermindert bij acute infectieuze pyretische aandoeningen van de luchtwegen bij runderen.

Studies met experimenteel geïnduceerde mastitis bij rundvee hebben aangetoond dat intraveneus toegediend carprofen een krachtige antipyretische activiteit vertoont en de hartslag en pensfunctie verbetert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Na een eenmalige subcutane toediening van 1,4 mg carprofen per kg, wordt het maximale plasmagehalte ($C_{\max}$) van 15,4 µg/ ml in 7-19 uur ($T_{\max}$) bereikt.

Verdeling: De hoogste concentraties carprofen worden in de gal en het plasma bereikt. Meer dan 98% van carprofen is aan plasma-eiwitten gebonden. Carprofen wordt goed in de weefsels verdeeld. De hoogste concentraties zijn terug te vinden in de nieren en de lever, gevolgd door het vet en de spieren.

Metabolisme: Carprofen is het belangrijkste bestanddeel dat in alle weefsels teruggevonden wordt. Carprofen wordt traag gemetaboliseerd hoofdzakelijk door cyclische hydroxylatie, door hydroxylatie van het α -koolstof en door conjugatie van de carbonzuurgroep met het glucuronzuur. De 8-gehydroxyleerde metaboliet en het niet-gemetaboliseerd carprofen overheersen in de faeces. De galmonsters bevatten gebonden carprofen.

Eliminatie: Carprofen heeft een plasma eliminatiehalfleven van 70 uur. Carprofen wordt voornamelijk uitgescheiden in de faeces, wat wijst op de belangrijke rol van de galafscheiding.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V274111

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/09/2003

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).