

GEBRAUCHSINFORMATION
Rimadyl 50 mg/ml – Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl 50 mg/ml – Injektionslösung für Rinder
Carprofen

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Ethanol 0,1 ml
Benzylalkohol 10 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Tierarzneimittel ist als Begleittherapie zu einer antimikrobiellen Therapie angezeigt, um die klinischen Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu reduzieren.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.
- Tieren mit gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungsneigung.
- Tieren mit nachgewiesener Blutdyskrasie
- in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile

6. NEBENWIRKUNGEN

Studien bei Rindern haben gezeigt, dass eine vorübergehende lokale Schwellung an der Injektionsstelle auftreten kann.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosis beträgt 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 ml Rimadyl je 35 kg Körpergewicht.

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion in Kombination mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Da es keine Kompatibilitätsstudien gibt, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Bei der Behandlung von Tiergruppen sollte eine Mehrfachentnahmekanüle verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen sollte nicht mehr als 20mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 21 Tage
Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses, sollte der Zeitpunkt, an dem die im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels verworfen werden sollen mit Hilfe des in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdatum nach Anbruch errechnet werden. Das Entsorgungsdatum sollte in dem dafür vorgesehen Feld eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren ist wegen der Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität zu vermeiden. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Die festgesetzte Dosis oder die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Applikation anderer steroidaler oder nicht-steroidaler Entzündungshemmer verabreichen.

Da die Therapie mit NSAID (nicht-steroidales Antiphlogistikum) von gastro-intestinalen und renalen Beeinträchtigungen begleitet wird, sollte diese besonders im Falle einer akuten Mastitis mit einer Flüssigkeitstherapie verbunden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

In Laborstudien wurden für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Arzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind die betroffenen Flächen sofort gründlich abzuwaschen.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sollte Carprofen ebenso wie andere NSAIDs nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln, die NSAIDs oder Glukokortikoiden enthalten, angewendet werden.

NSAIDs sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können so mit anderen Arzneimitteln mit hoher Plasmaproteinbindung in Konkurrenz stehen, was zu toxischen Effekten führen kann.

Während klinischer Studien bei Rindern wurden vier verschiedene Antibiotika-Klassen (Makrolide, Tetracycline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) verwendet, ohne dass Wechselwirkungen auftraten.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei trächtigen Tieren auf seine Sicherheit geprüft, deshalb ist die Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt angezeigt

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) falls erforderlich

In klinischen Studien wurde das Tierarzneimittel bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis nach intravenöser und subkutaner Anwendung gut vertragen.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen des Tierarzneimittels können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2014

15. WEITERE ANGABEN

Nur für Tiere.

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung im Umkarton.

Braune Glasflasche der hydrolytischen Klasse I, mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00567

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.