



PRODUKTRESUMÉ

for

Rimadyl Vet., tyggetabletter

- 0. D.SP. NR**
9489
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Rimadyl Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Carprofen 20 mg, 50 mg og 100 mg.
Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Tyggetabletter.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Hund
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Til behandling af aseptiske inflammationer og smertetilstande i bevægeapparatet samt til postoperativ smertebehandling.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Eliminationstiden for NSAID, inklusive carprofen, er længere hos kat end hos hund og det terapeutiske indeks er mindre. Rimadyl tabletter er kontraindiceret til kat, da der ikke foreligger specifikke data.
 - 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anbefalet dosis bør ikke overskrides.

Forsigtighed bør udvises ved anvendelse til hvalpe under 6 uger og til gamle hunde.

Særlig opmærksomhed bør udvises ved medicinering af dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdomme samt ved tilstedeværelse af infektioner.

Samtidig medicinering med potente nyretoksiske lægemidler eller andre NSAID-produkter bør undgås.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger ved brug af NSAID-produkter omfatter opkastning, diarré, gastrointestinal blødning, appetitløshed, letargi samt lever- og nyrelidelse. Disse bivirkninger er sædvanligvis forbigående, men kan i sjældne tilfælde være alvorlige og i få tilfælde dødelige. Risiko for opkast forøges hvis hunden har fastet før indtagelse.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver på grund af manglende specifikke studier.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til peroral administration.

Rimadyl Vet. tyggetabletter er smagskorrigerede, og tages villigt af de fleste hunde. 1 behandling pr. dag med 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt.

Ved behandling i længere tid end 14 dage, bør hunden regelmæssigt undersøges af den behandlende dyrlæge. Er der præoperativt givet parenteral analgesi og antiinflammatorisk behandling, kan denne forlænges ved at følge op med Rimadyl Vet. tyggetabletter 4 mg/kg dagligt efter behov.

4.10 Overdosering

Ingen

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Terapeutisk klassifikation

QM 01 AE 91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Carprofen er et non-steroid antiinflammatorisk stof (NSAID) tilhørende 2-arylpropionsyre gruppen. Carprofen er et potent antiinflammatorisk stof med analgetisk og antipyretisk virkning. Virkningsmekanismen er ikke fuldstændig klarlagt.

Carprofen hæmmer enzymerne cyclooxygenase I og II i prostaglandinsyntesen, men inhiberingen er ringe i forhold til carprofens potente antiinflammatoriske og analgetiske virkning. Da hæmningen af cyclooxygenasesyntesen menes at være hovedårsagen til bivirkningerne af NSAID, kunne den ringe cyclooxygenasehæmning være forklaringen på carprofens gode gastrointestinale og renale tolerance.

Efter 2 daglige doseringer med 2 mg/kg i 8 uger er det vist, at carprofen ikke har nogen skadelig effekt på ledbruskceller fra hunde angrebet af artrose.

In vitro koncentrationer af carprofen svarende til indgivelse af to daglige doser med 2 mg/kg, stimulerer glucosaminglykan (GAG) syntesen i ledbrusk. Dette må forventes at forsinke brusknedbrydningsprocessen.

Effekten af en koncentration svarende til 1 daglig dosis med 4 mg/kg er ikke undersøgt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Carprofen absorberes hurtigt og godt efter oral indgift. Biotilgængeligheden er ca. 90 % og C_{max} nås efter 1 – 3 timer. Carprofen er mere end 99 % plasmabundet og har et lille distributionsvolumen. Halveringstiden er omkring 8 - 12 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Spraytørret svineleverpulver; hydrolyseret vegetabilsk protein; majsstivelse; lactosemonohydrat; saccharose; hvedekim; calciumhydrogenfosfat, vandfri; majs syrup; gelatine, magnesiumstearat.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 ° C.

Opbevares i original beholder.

Pga. smagsegenskaberne bør Rimadyl Vet. tyggetabletter opbevares på et sikkert sted. Alvorlige bivirkninger kan opstå ved indtag af store doser. Ved mistanke om indtag af Rimadyl Vet. tyggetabletter i doser over det anbefalede kontaktes dyrlægen straks.

6.5 Emballage

Tyggetabletter: Firkantet hvid polyethylen beholder med børnesikret polypropylen låg. Pakningsstørrelser: 14, 20, 30, 50, 60, 100 & 180 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres i Danmark.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ingen.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
20 mg: 33353
50 mg: 33354
100 mg: 33355
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
11. maj 2004
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B