

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rimadyl smakelijke tabletten 20 mg voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 20,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gedroogde varkenslever poeder
Gehydrolyseerd plantaardig eiwit
Maiszetmeel
Lactose monohydraat
Suiker
Tarwekiem
Calciumhydrogeenfosfaat
Maissiroop
Gelatine Type A
Magnesiumstearaat

Lichtbruine kauwtablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter vermindering van pijn en ontsteking bij zowel acute als chronische aandoeningen van spieren en skelet, zoals osteoartritis, alsook ter bestrijding van postoperatieve pijn.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hartaandoeningen, lever- of nieraandoeningen en wanneer er aanwijzingen zijn voor gastro-intestinale ulceratie, bloedingen of bloedafwijkingen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame 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):

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, dient een verlaagde dosis te worden toegediend. Deze dieren behoeven daarna een additionele klinische controle. Vermijd gebruik van carprofen bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of bij dieren met hypotensie omdat er dan een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit. Gezamenlijke toediening met potentieel nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden. Geen andere NSAIDs tegelijkertijd toedienen of binnen 24 uur na toediening van carprofen. NSAIDs kunnen inhibitie veroorzaken van fagocytose en daardoor wordt aanbevolen bij de behandeling van ontstekingen van bacteriële oorsprong daarnaast een antimicrobiële therapie in te stellen.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Rusteloosheid Braken, diarree, gastro-intestinale ulcera, gastro-intestinale bloeding Levertoxiciteit Desoriëntatie Nieraandoening Huidaandoening Gebrek aan eetlust, sterfte
--	---

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen specifieke interacties met andere diergeneesmiddelen gerapporteerd voor carprofen. Sommige NSAIDs hebben een hoog percentage binding aan plasma-eiwitten en zijn competitief met andere middelen met hoge plasma-eiwitbinding, wat kan leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering: 1x daags 4 mg/kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling hangt af van de respons van de patiënt, op voorwaarde dat de situatie van de patiënt opnieuw bekeken moet worden na 14 dagen therapie.

Om de pijnstillende en anti-inflammatoire behandeling postoperatief uit te breiden, kan de parenterale therapie met Rimadyl injectievloeistof na 24 uur gevolgd worden door Rimadyl smakelijke tabletten gedurende 5 dagen.

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

Overdoseringsstudies werden uitgevoerd bij jonge gezonde Beagles. Orale toediening gedurende 1 jaar aan teven met een dosis van 25 mg/kg/dag en aan reuen van 7 mg/kg/dag werd klinisch goed verdragen. Bij een dosis van 10-20 mg/kg werd af en toe slappe feces waargenomen, bij een dosis van 80 mg/kg werd braken waargenomen en gastro-intestinale ulceratie werd gezien bij een dosis van 160 mg/kg. De bij overdosering optredende klinische verschijnselen zijn dezelfde als die worden vermeld onder bijwerkingen.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een symptomatische behandeling kan worden ingesteld.

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)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen behoort tot de 2-arylpropionzuurgroep van niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs). Carprofen is, net als de meeste andere NSAIDs, een remmer van het enzym cyclo-

oxygenase 1 en cyclo-oxygenase 2 in de arachidonzuur cascade. In vitro is er de grootste activiteit bij het remmen van cyclo-oxygenase 2. Bij de therapeutische dosering is echter de remming van de cyclo-oxygenase, gemeten in het bloed, te verwaarlozen. Het werkingsmechanisme van carprofen is dan ook niet geheel bekend. Carprofen bezit vooral analgetische en antipyretische, en daarnaast ook anti-inflammatoire eigenschappen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Indien oraal toegediend, wordt carprofen snel en vrijwel geheel geabsorbeerd (biologische beschikbaarheid groter dan 90%). Maximale spiegels in het bloed worden bereikt tussen 1 en 3 uur na toedienen. De gemiddelde terminale halfwaardetijd is ongeveer 8 uur na een enkelvoudige orale toediening. Carprofen is voor meer dan 99% gebonden aan plasma eiwitten en heeft een zeer klein distributievolume.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aangezien de tabletten graag gegeten worden, dienen ze op een veilige plaats bewaard te worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vierkante witte high density polyethyleen tablettencontainer afgesloten met een kindveilige polypropyleen schroefdop.

Verpakkingen van 14, 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten.

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 B.V.

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

REG NL 10021

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

31 juli 2003

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

22 augustus 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen container met 20 tabletten of 100 tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rimadyl smakelijke tabletten 20 mg

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet: carprofen 20 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Dosering: 4 mg/kg lichaamsgewicht, 1x daags.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 10021

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rimadyl smakelijke tabletten 20 mg voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 20,0 mg

Lichtbruine kauwtablet.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Ter vermindering van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van spieren en skelet, zoals osteoarthritis, alsook ter bestrijding van postoperatieve pijn.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hartaandoeningen, lever- of nieraandoeningen, en wanneer er aanwijzingen zijn voor gastro-intestinale ulceratie, bloedingen of bloedafwijkingen.

Niet gebruiken bij of overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Als er grote hoeveelheden opgenomen worden, kunnen er ernstige bijwerkingen ontstaan. Als u uw hond (of kat) er van verdenkt meer tabletten dan de voorgeschreven dosis te hebben opgenomen, neemt u dan contact op met uw dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan extra risico met zich meebrengen.

Als dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, dient een verlaagde dosis te worden toegediend.

Deze dieren behoeven daarna een additionele klinische controle. Vermijd gebruik van carprofen bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of bij dieren met hypotensie omdat er dan een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit. Gezamenlijke toediening met potentiële nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden. Geen andere NSAIDs tegelijkertijd toedienen of binnen 24 uur na toediening van carprofen. NSAIDs kunnen inhibitie veroorzaken van fagocytose en daardoor wordt

aanbevolen bij de behandeling van ontstekingen van bacteriële oorsprong daarnaast een antimicrobiële therapie in te stellen.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn geen specifieke interacties met andere diergeneesmiddelen gerapporteerd voor carprofen. Sommige NSAIDs hebben een hoog percentage binding aan plasma-eiwitten en zijn competitief met andere middelen met hoge plasma-eiwitbinding, wat kan leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Overdoseringsstudies werden uitgevoerd bij jonge gezonde Beagles. Orale toediening gedurende 1 jaar aan teven met een dosis van 25 mg/kg/dag en aan reuen van 7 mg/kg/dag werd klinisch goed verdragen. Bij een dosis van 10-20 mg/kg werd af en toe slappe feces waargenomen, bij een dosis van 80 mg/kg werd braken waargenomen en gastro-intestinale ulceratie werd gezien bij een dosis van 160 mg/kg. De bij overdosering optredende klinische verschijnselen zijn dezelfde als die worden vermeld onder bijwerkingen.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een symptomatische behandeling kan worden ingesteld.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Rusteloosheid Braken, diarree, gastro-intestinale ulcera, gastro-intestinale bloeding Levertoxiciteit Desoriëntatie Nieraandoening Huidaandoening Gebrek aan eetlust, sterfte
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering: 1x daags 4 mg/kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling hangt af van de respons van de patiënt, op voorwaarde dat de situatie van de patiënt opnieuw bekeken moet worden na 14 dagen therapie. Om de pijnstillende en anti-inflammatoire behandeling postoperatief uit te breiden, kan de parenterale therapie met Rimadyl injectievloeistof na 24 uur gevolgd worden door Rimadyl smakelijke tabletten gedurende 5 dagen. De tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden graag opgegeten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen en huisdieren bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Aangezien de tabletten graag gegeten worden, dienen ze op een veilige plaats bewaard te worden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10021

Container met 14, 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten, afgesloten met een kindveilige schroefdop.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 augustus 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

17. Overige informatie

Dit diergeneesmiddel behoort tot de groep van niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAIDs) en heeft vooral sterke analgetische en antipyretische en daarnaast ook anti-inflammatoire eigenschappen. De werking berust op een remming van het enzym cyclo-oxygenase in de arachidonzuur cascade van de prostaglandinesynthese. *In vitro* is er de grootste activiteit bij het remmen van cyclo-oxygenase 2. Bij de therapeutische dosering is echter de remming van de cyclo-oxygenase, gemeten in het bloed, te verwaarlozen. Het werkingsmechanisme van carprofen is dan ook niet geheel bekend. Na orale toediening worden maximale plasmaspiegels bereikt na 1–3 uur.

KANALISATIE

UDA
