

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rimadyl vet. 20 mg tyggetabletter til hund
Rimadyl vet. 50 mg tyggetabletter til hund
Rimadyl vet. 100 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 20 mg tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Karprofen 20 mg

Hver 50 mg tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Karprofen 50 mg

Hver 100 mg tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Karprofen 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Spraytørket pulver av griselever
Maisstivelse
Hydrolysert vegetabilsk protein
Bakerisukker
Laktosemonohydrat
Hvetekim
Vannfritt kalsiumhydrogenfosfat
Flytende glukose
Gelatin
Magnesiumstearat

Lysebrun tablett med "R" preget på den ene siden og delestrek på den andre siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Smertefulle inflammasjoner i bevegelsesapparatet hos hund. Oppfølgende behandling av postoperativ smerte, etter preoperativ parenteral behandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katt.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Forsiktighet bør utvises ved bruk til valper yngre enn 6 uker og til meget gamle hunder.

Særlig oppmerksomhet bør vises ved behandling av dyr med hjerte-, lever- og nyresykdommer eller dyr med infeksjoner.

Bruk av NSAIDs kan føre til at fagocytosen inhiberes slik at man ved behandling av inflammasjoner hvor bakteriell infeksjon er tilstede samtidig bør behandle med et passende antibakterielt middel.

Samtidig medisinerings med potente nyretoksiske legemidler bør unngås. Andre NSAIDs skal ikke gis samtidig eller innenfor et tidsrom av minst 24 timer. Noen NSAIDs har en sterk binding til plasmaproteiner og kan derigjennom konkurrere med andre legemidler med høy bindingsgrad. Dette kan gi opphav til toksiske effekter.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré, oppkast Leversykdom ¹ , nyresykdom ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Blødninger i mage-tarmkanalen

¹Typiske bivirkninger assosiert med NSAID-preparater. Rapportert som idiosynkrasi.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegivning.

Det er ikke gjort spesifikke studier på hund. I rotte passerer karprofen placentabarrieren og utskilles via melk.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Se pkt 3.5.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Tyggetablettene er velsmakende, og vil bli spist villig av de fleste hunder.

Normaldosen er 4 mg/kg kroppsvekt per døgn fordelt på to like store doser. Dette tilsvarer: én 20 mg tyggetablett per 10 kg kroppsvekt to ganger daglig eller én 50 mg tyggetablett per 25 kg to ganger daglig.

Etter 7 dager kan dosen forsøksvis reduseres til 2 mg/kg én gang daglig, avhengig av klinisk respons. Ved behandling utover 14 dager bør hunden undersøkes jevnlig av veterinær.

Forlengelse av analgetisk og antiinflammatorisk effekt postoperativt etter preoperativ parenteral behandling: 4 mg/kg etter behov.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Alvorlige bivirkninger kan oppstå dersom det inntas store mengder av preparatet. Om det mistenkes at hunden har spist mer enn den anbefalte dosen skal veterinær kontaktes.

Kliniske undersøkelser hos hund viser at gastrointestinale blødninger forekommer ytterst sjelden, og bare ved doser langt over den terapeutiske.

Det finnes ingen spesifikke antidoter for karprofen. Symptomatisk behandling (støtteterapi) ved symptomer på overdosering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AE91

4.2 Farmakodynamikk

Karprofen er en ikke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tilhører 2-arylpropionsyregruppen. Karprofen har analgetisk og antipyretisk effekt. Virkningsmekanismen for karprofen er ikke fullstendig klarlagt. Inhibering av syklooksigenase er svak i forhold til den analgetiske og antiinflammatoriske effekten.

Ved terapeutisk dose til hund er inhiberingen av syklo-oksigenase (prostaglandin og tromboxan) og lipoksygenase (leukotrien) ubetydelig eller ikke påviselig. Den reduserte syklo-oksigenase hemmingen kan også forklare den relativt lavere forekomst av bivirkninger, f.eks. i mage-tarmtraktus sammenlignet med andre NSAID.

I et forsøk med gjentatt dosering med terapeutiske doser av karprofen i 8 uker, ble det ikke sett noen negativ effekt på brusk med artroseforandringer hos hund. I tillegg er det demonstrert (in vitro) at terapeutiske doser av karprofen øker syntesen av glukosaminoglykan (GAG) i chondrocytter fra hundebrusk med artrose. Stimulering av GAG-syntesen vil redusere forskjellen i hastighet på degenerasjon og regenerasjon av bruskmatrix, noe som kan resultere i at prosessen med brusktautap forsinkes.

4.3 Farmakokinetikk

Karprofen absorberes raskt etter peroral administrasjon. Maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås etter ca 2 timer. Maksimale plasmakonsentrasjoner ved gjentatt dosering er proporsjonale til administrert dose. Det var i studier som gikk over 52 uker ingen tegn til akkumulering av karprofen. Ved terapeutiske plasmakonsentrasjoner er karprofen i stor grad proteinbundet. Biotilgjengeligheten er meget god. Halveringstiden er ca 6 timer (4,1–7,9) og utskillelse skjer hovedsakelig via galle. I hunder som har fått karprofen i.v. skilles ca 70 % ut i fæces og 8–15 % ut over nyrene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Pga. tyggetablettenes store smakelighet bør tablettenes oppbevares på et sikkert sted (se punkt 3.10).

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Firkantet hvit boks av polyetylen med barnesikker skrukork av polypropylen.

Pakningsstørrelser: 14, 20, 30, 50, 60, 100 og 180 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20 mg: 02-0172
50 mg: 02-0173
100 mg: 02-0174

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.05.2004.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

17.02.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).