

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rimdayl 20 mg Smakelijke Tabletten, 20 mg, tabletten voor honden
Rimadyl 50 mg Smakelijke Tabletten, 50 mg, tabletten voor honden
Rimadyl 100 mg Smakelijke Tabletten, 100 mg, tabletten voor honden

2. Samenstelling

Rimadyl 20 mg Smakelijke Tabletten

Werkzaam bestanddeel: *Carprofen* 20 mg

Andere bestanddelen: Poeder van varkenslever (spray dried), gehydrolyseerd plantaardig eiwit, maïszetmeel, lactose monohydraat, confiseriesuiker, tarwezetmeel, watervrij calciumwaterstoffsfaat, maïssiroop (81,5% vast), gelatine type A, magnesiumstearaat.

Rimadyl 50 mg Smakelijke Tabletten

Werkzaam bestanddeel: *Carprofen* 50 mg

Andere bestanddelen: Poeder van varkenslever (spray dried), gehydrolyseerd plantaardig eiwit, maïszetmeel, lactose monohydraat, confiseriesuiker, tarwezetmeel, watervrij calciumwaterstoffsfaat, maïssiroop (81,5% vast), gelatine type A, magnesiumstearaat.

Rimadyl 100 mg Smakelijke Tabletten

Werkzaam bestanddeel: *Carprofen* 100 mg

Andere bestanddelen: Poeder van varkenslever (spray dried), gehydrolyseerd plantaardig eiwit, maïszetmeel, lactose monohydraat, confiseriesuiker, tarwezetmeel, watervrij calciumwaterstoffsfaat, maïssiroop (81,5% vast), gelatine type A, magnesiumstearaat.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Vermindering van de ontsteking en verlichting van de pijn bij acute of chronische aandoeningen van het steun- en bewegingsapparaat, zoals osteo-artrose.

Behandeling van postoperatieve ontsteking.

5. Contra-indicaties

De voorgeschreven dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nierfunctiestoornissen, noch bij mogelijke gastro-intestinale ulcera of bloedingen, noch in geval van bloeddyscrasie of overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel.

Geen andere NSAID's tegelijkertijd of binnen de 24 uur toedienen.

De eliminatietijd van NSAIDs, waaronder carprofen, in de kat is langer dan bij de hond en de therapeutische index is klein. Bij het ontbreken van specifieke gegevens, is het gebruik bij katten tegenaangewezen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

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

Bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kunnen een vermindering van de dosering en een specifieke medische follow-up noodzakelijk zijn.

De NSAID's kunnen de fagocytose inhiberen. Bij inflammatoire aandoeningen in een infectieuze context dient men dus tegelijkertijd een adequate antimicrobiële behandeling in te stellen.

Uit experimentele studies is gebleken dat het voorkomen van braken kan geassocieerd worden met het nuchter zijn van een langere periode (18 uur) voor toediening van het diergeneesmiddel.

Vermijd het gebruik bij honden met dehydratie, hypovolemie of hypotensie, omdat er kans is op nefrotoxiciteit.

Vermijd gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen.

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

In geval van accidentele ingestie van de tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en laat de arts zien wat er is ingenomen.

Was de handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

Dracht:

Gebruik bij drachtige teven is bij gebrek aan wetenschappelijke gegevens niet geïndiceerd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

NSAID's zijn sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kunnen concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, dus gelijktijdige toediening kan leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Er bestaat geen specifiek antidotum bij overdosering met carprofen. De algemene behandeling van overdosering met NSAID's moet worden toegepast.

Door herhaalde toediening van de therapeutische dosis gedurende 8 weken is er aangetoond dat carprofen geen enkel schadelijk effect heeft op het kraakbeen van honden met chronische artritis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Leveraandoening ¹ , Nieraandoening ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Bloed in de ontlasting ^{1,2} , Diarree ^{1,2} , Braken ^{1,2}
Verlies aan eetlust ^{1,2} , Lethargie ^{1,2}

¹ Typische ongewenste effecten van NSAID's.

² Komen voor in de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen nadat de behandeling is gestopt, maar in zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn. Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik. Rimadyl Smakelijke Tabletten worden met smaak en vrijwillig door het merendeel van de honden verbruikt.

Aandoeningen van het bewegingsapparaat (zoals artrose)

Een aanvangsdosis van 4 mg actief bestanddeel per kg gewicht en per dag, te verdelen over twee gelijke giften, is aanbevolen. De dosis kan na 7 dagen verminderd worden tot 2 mg actief bestanddeel per kg gewicht en per dag éénmaal per dag, afhankelijk van de bereikte klinische resultaten.

De behandelingsduur is afhankelijk van de bereikte resultaten. In ieder geval dient na 14 dagen behandeling een klinische re-evaluatie door de dierenarts plaats te vinden.

Behandeling van postoperatieve ontsteking

De aanbevolen dosis is 4 mg/kg/dag, te verdelen over twee gelijke giften en voor een periode van 5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

-

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Omwille van de smakelijke aard van het diergeneesmiddel, bewaren op een veilige plaats. Er kunnen zich ernstige neveneffecten voordoen wanneer grote hoeveelheden worden ingeslikt. Als u twijfels hebt of uw hond een grotere dosis heeft verbruikt dan de hierboven vermelde dosis, raadpleeg dan uw dierenarts.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Rimadyl 20 mg Smakelijke Tabletten: BE-V278451

14 / 20 / 30 / 50 / 60 / 100 tabletten in een fles met veiligheidsdop van 60 / 60 / 60 / 60 / 90 / 120 ml.

Rimadyl 50 mg Smakelijke Tabletten: BE-V278467

14 / 20 / 30 / 50 / 60 / 100 tabletten in een fles met veiligheidsdop van 90 / 90 / 120 / 150 / 190 / 325 ml.

Rimadyl 100 mg Smakelijke Tabletten: BE-V278476

14 / 20 / 30 / 50 / 60 / 100 tabletten in een fles met veiligheidsdop van 120 / 150 / 190 / 325 / 325 / 625 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tél: +32 (0) 800 99 189