

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rimadyl vet. 20 mg tuggtabletter för hund
Rimadyl vet. 50 mg tuggtabletter för hund
Rimadyl vet. 100 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 20 mg tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 20 mg

En 50 mg tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

En 100 mg tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Spraytorkat svinleverpulver
Majsstärkelse
Hydrolyserat vegetabiliskt protein
Socker
Vetegroddar
Laktosmonohydrat
Vattenfritt kalciumvätefosfat
Flytande glukos
Gelatin
Magnesiumstearat

Ljusbrun tablett med märkningen "R" på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i muskulatur, leder och skelett hos hund samt vid behandling av postoperativ smärta hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katt, eftersom katt utsöndrar NSAID långsammare än hund.

Använd inte till hundar med blödningsrubbnings eller måttligt/kraftigt försämrade lever-, hjärt- eller njurfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet bör iaktas vid användning till valpar yngre än 6 veckor eller mycket gamla djur.

Särskild uppmärksamhet bör iaktas vid medicinering av djur som är dehydrerade, hypovolemiska eller har hjärt-, lever- eller njursjukdomar samt vid förekomst av infektioner.

Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel eller andra NSAIDs bör undvikas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Leversjukdom ¹ Njursjukdom ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré ¹ , blödning i mag- och tarmkanalen ¹ , kräkningar ¹ Aptitlöshet ¹ , letargi ¹

¹Typiska biverkningar vid användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Dessa biverkningar är ofta övergående men kan i enstaka fall vara allvarliga eller livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Karprofen passerar över till mjölk. Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Karprofen är högradigt proteinbundet och kan därför konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad.

Detta läkemedel skall ej ges samtidigt eller inom 24 timmar efter intag av andra icke steroidal antiinflammatoriska läkemedel eller steroider. Ej heller tillsammans med antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Tuggtablettorna har en smaktillsats som gör att de flesta hundar äter tuggtablettorna.

Dosen är 4 mg/kg kroppsvikt per dygn. Dosen bör fördelas på två doseringstillfällen i lika stora doser.

Vid behandlingstider i mer än 14 dagar bör hunden regelbundet undersökas av veterinär.

För att förlänga den analgetiska och antiinflammatoriska effekten postoperativt kan parenteral behandling följas upp med Rimadyl vet. tuggtabletter i dosen 4 mg/kg dagligen fördelat på två doseringstillfällen efter behov.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Rimadyl vet. har i toleransstudier givits i 5 gånger dosen i upp till ett år utan allvarliga störningar i magtarmkanalen. Ulcerationer har noterats i studier vid 36 gånger den rekommenderade dosen (160 mg/kg).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) med analgetisk och antipyrretisk effekt som tillhör 2-arylpropionsyra-gruppen. Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd.

Karprofen hämmar enzymet cyklo-oxygenas i prostaglandinsyntesen. Dock är inhiberingen svag i förhållande till karprofens antiinflammatoriska och analgetiska effekt. Vid terapeutisk dos till hund är inhiberingen av cyklo-oxygenas (prostaglandin och thromboxan) samt lipoxygenas (leucotrien) obetydlig eller frånvarande.

4.3 Farmakokinetik

Karprofen absorberas snabbt och maximal serumkoncentration om ca 20–30 mikrogram/ml uppnås inom 2 timmar vid peroral administrering av 4 mg/kg kroppsvikt. Biotillgängligheten är > 90 % och proteinbindningsgraden är > 99 %. Halveringstiden är ca 6 timmar (4,1–7,9). Utsöndring sker huvudsakligen via gallan, 70 % av en intravenös dos utsöndras i metaboliserad form via faeces och 8–15 % via urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Fyrkantig, vit burk av polyeten med barnskyddande lock av polypropen.

Förpackningsstorlekar: 14, 20, 30, 50, 60, 100 och 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20 mg: 18215

50 mg: 18216

100 mg: 18217

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2004-06-04.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).