



PRODUKTRESUMÉ

for

Rimadyl Vet., tyggetabletter

0. D.SP. NR
9489

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rimadyl Vet.
Lægemiddelform: Tyggetabletter
Styrker: 20 mg, 50 mg, 100 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 20 mg tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Carprofen 20 mg

Hver 50 mg tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Carprofen 50 mg

Hver 100 mg tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Carprofen 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Spraytørret svineleverpulver
Hydrolyseret vegetabilsk protein
Majsstivelse
Lactosemonohydrat

Saccharose
Hvedekim
Kalciumhydrogenfosfat, vandfri
Majssyrup
Gelatine
Magnesiumstearat

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af aseptiske inflammationer og smertetilstande i bevægeapparatet samt til postoperativ smertebehandling.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til kat, da der ikke foreligger specifikke data. Eliminationstiden for NSAID, inklusive carprofen, er længere hos kat end hos hund og det terapeutiske indeks er mindre.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 hunde med hjerte-, lever- eller nyresygdomme samt ved tilstedeværelse af infektioner.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Leverlidelse ¹ Nyrelidelse ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré ¹ , Blødning i fordøjelseskanalen ¹ , Opkastning ^{1,2} Appetitløshed ¹ , Letargi ¹

¹Er sædvanligvis forbigående, men kan i sjældne tilfælde være alvorlige og i få tilfælde dødelige.

²Risiko forøges hvis hunden har fastet før indtagelse.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Tyggetabletterne er smagskorrigerede, og tages villigt af de fleste hunde.
Dosis: 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt en gang dagligt.

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 dette veterinærlægemiddel 4 mg/kg dagligt efter behov.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM 01 AE 91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale beholder.

Pga. smagegenskaberne bør dette veterinærlægemiddel opbevares på et sikkert sted.

Alvorlige bivirkninger kan opstå ved indtag af store doser. Ved mistanke om indtagelse af veterinærlægemidlet i doser over det anbefalede kontaktes dyrlægen straks.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Firkantet hvid polyethylen beholder med børnesikret polypropylen låg.
Pakningsstørrelser: 14, 20, 30, 50, 60, 100 og 180 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

20 mg: 33353
50 mg: 33354
100 mg: 33355

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. maj 2004.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

3. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).