

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rimadyl vet. 20 mg tyggetabletter

Rimadyl vet. 50 mg tyggetabletter

Rimadyl vet. 100 mg tyggetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Karprofen 20 mg, karprofen 50 mg og karprofen 100 mg

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

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

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Toleransen hos hund er god. Det kan i sjeldne tilfeller observeres oppkast og diaré. Gastrointestinale blødninger forekommer ytterst sjelden og bare ved doser langt over den terapeutiske dose. I en langtidsstudie over 1 år på hund ble NOAEL funnet å være 7 mg/kg/dag.

Som for andre NSAIDs er det en risiko for sjeldne renale eller idiosynkratiske hepatiske bivirkninger.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke gis til drektige og lakterende hunder. Det er ikke gjort spesifikke studier på hund. I rotte passerer karprofen placentabarrieren og utskilles via melk.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Tilførselsmengder og –vei

Til oral administrasjon. Rimadyl tyggetabletter er velsmakende, og vil bli spist villig av de fleste hunder. Normaldose 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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

Kliniske undersøkelser hos hund viser at gastro-intestinale 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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiflogistikum med analgetisk og antipyretisk effekt.

ATCvet-kode: QM 01 A E 91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 cyklooksigenase er svak i forhold til den analgetiske og antiinflammatoriske effekten.

Ved terapeutisk dose til hund er inhiberingen av cyklo-oksigenase (prostaglandin og tromboxan) og lipoksygenase (leukotrien) ubetydelig eller ikke påviselig. Den reduserte cyklo-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 negative 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 hundebusk 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 brusktap forsinkes.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Spraytørket pulver av griselever, maisstivelse, hydrolysert vegetabilsk protein, bakerisukker, laktosemonohydrat, hvetekim, vannfritt kalsium- hydrogenfosfat, flytende glucose, gelatin og magnesiumstearat.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen, for å beskytte mot lys.

Pga. Rimadyl tyggetabletters store smakelighet bør tablettene oppbevares på et sikkert sted (se avsnitt om overdosering).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Firkantet hvit boks av polyetylen med barnesikker skrukork av polypropylen.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Av miljø- og sikkerhedshensyn bør ubrukt, for gamle eller retur av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

11-05-2004

10. OPPDATERINGSDATO

09.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.