

## 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

**Aktiv substans:** En tablett innehåller 20 mg, 50 mg eller 100 mg carprofen

**Hjälpämnen:** Spraytorkat svinleverpulver, majsstärkelse, hydrolyserat vegetabiliskt protein, socker, vetegroddar, laktosmonohydrat, vattenfritt kalciumvätefosfat, flytande glukos, gelatin och magnesiumstearat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Används inte till djur med blödningsrubbingar, måttligt/kraftigt försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion eller där det finns tecken på individuell överkänslighet mot produkten.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Rimadyl vet. tuggtabletter skall ej användas till katt, eftersom katt utsöndrar NSAID långsammare än hund.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet bör iakttas vid användning till valpar yngre än 6 veckor eller mycket gamla djur. Särskild uppmärksamhet bör iakttas 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 det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Ej relevant.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Biverkningar vid användning av NSAID-produkter är bland annat kräkningar, diarré, gastrointestinala blödningar, aptitlöshet, slöhet, samt lever- och njurskador. Dessa biverkningar är ofta tillfälliga, men kan i enstaka fall vara allvarliga eller leda till dödsfall.

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Skall ej ges till dräktiga tikar då studier saknas. Carprofen passerar över till mjölk och skall ej ges till lakterande tikar.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

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

### **4.9 Dos och administreringsätt**

Tuggetabletterna har en smaktillsats som gör att de flesta hundar äter tuggetabletterna.

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 tabletter i dosen 4 mg/kg dagligen fördelat på två doseringstillfällen efter behov.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Rimadyl 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).

### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetikum med antiinflammatorisk och antipyretisk effekt

ATCvet-kod: QM01AE91

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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

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

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Carprofen 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.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Spraytorkat svinleverpulver, majsstärkelse, hydrolyserat vegetabiliskt protein, socker, vetegroddar, laktosmonohydrat, vattenfritt kalciumvätefosfat, flytande glukos, gelatin och magnesiumstearat.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Plastburk (polypropen):

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Tuggtablett 20 mg	18215
Tuggtablett 50 mg	18216
Tuggtablett 100 mg	18217

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2004-06-04/2009-06-04

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-06-01

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant