

BIJSLUITER**RIMADYL 20 mg, 50 mg en 100 mg Smakelijke Tabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RIMADYL 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
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**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 calciumwaterstoffosfaat, maïssirop (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 calciumwaterstoffosfaat, maïssirop (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 calciumwaterstoffosfaat, maïssirop (81,5% vast), gelatine type A, magnesiumstearaat.

4. INDICATIE(S)

- 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-INDICATIE(S)

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 product.

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. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen die verband houden met NSAID's, zoals braken, zachte ontlasting / diarree, occult fecaal bloed, verlies van eetlust en lethargie zijn gemeld.

Deze bijwerkingen treden gewoonlijk op in de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na stopzetting van de behandeling, 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.

Net als bij andere NSAID's bestaat er een risico op zeldzame idiosyncratische bijwerkingen aan de nieren of de lever.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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 één maal 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 reëvaluatie 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

Niet van toepassing

10. WACHTTIJD(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 RIMADYL Smakelijke Tabletten, 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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- 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 geneesmiddel.
- 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.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

RIMADYL 20 mg Smakelijke Tabletten: BE-V278451

RIMADYL 50 mg Smakelijke Tabletten: BE-V278467

RIMADYL 100 mg Smakelijke Tabletten: BE-V278476

Op diergeneeskundig voorschrift.