

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL****RIMADYL 20 mg Smakelijke Tabletten, 20 mg, tabletten voor honden****2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Werkzaam bestanddeel: Carprofen 20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Een lichtbruine vierkante tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- 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.

4.3 Contra-indicaties

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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik*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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik bij drachtige teven is bij gebrek aan wetenschappelijke gegevens niet geïndiceerd.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutische groep: niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)

ATC Vet-code: QM01AE91 – carprofen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen, het actieve bestanddeel van RIMADYL, behoort tot de groep der 2-arylpropionzuren van de klasse der niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) en heeft een anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische werking.

Zoals de meeste NSAID's is carprofen een inhibitor van het enzym cyclo-oxygenase in de arachidonzuurcascade. Carprofen oefent echter slechts een licht inhiberende werking uit op de prostanoïdensynthese in vergelijking met zijn anti-inflammatoire en analgetische werking. In de therapeutische dosissen bij de hond was de inhibitie van cyclo-oxygenase (prostanoïden en tromboxanen) zwak en die van lipoxygenase (leukotriënen) afwezig of gering. Aangezien de inhibitie van de prostanoïden als de belangrijkste toxische bijwerking van de NSAID's beschouwd wordt, zou de zwakke inhibitie van cyclo-oxygenase de verklaring kunnen zijn voor de uitstekende gastro-intestinale en renale tolerantie van RIMADYL bij deze diersoort.

Er werd *in vitro* aangetoond dat bij therapeutische concentraties carprofen de synthese bevordert van de glycosaminoglycanen (GAG) in de chondrocytes van het kraakbeen van arthritische honden.

Hoewel het *in vivo* niet is aangetoond, zou deze stimulatie van GAG het degeneratieproces van het kraakbeen vertragen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Carprofen wordt na orale toediening goed geabsorbeerd en bereikt zijn serumpiek (C_{\max} : 12,3 - 25,6 $\mu\text{g/ml}$) na 1 à 2 uur (T_{\max}). De eliminatiehalfwaardetijd ($T_{1/2}$) van het product na orale toediening bedraagt gemiddeld 8 uur.

De biodisponibiliteit van carprofen is zeer hoog (> 90 %). Er resteren slechts weinig sporen van het product 24 uur na de toediening, hetgeen aantoont dat er weinig risico bestaat op accumulatie van het actieve bestanddeel bij toediening volgens het aanbevolen schema. Dit wordt bevestigd door het feit dat 97 à 98 % van het actieve bestanddeel binnen de 24 uur uitgescheiden wordt met de urine en met de feces.

Carprofen wordt gemetaboliseerd door conjugatie en oxidatie. Bij de hond wordt het vooral afgescheiden in de gal en uitgescheiden met de feces. Een klein gedeelte wordt uitgescheiden met de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder van varkenslever (spray dried)

Gehydrolyseerd plantaardig eiwit

Maïszetmeel

Lactose monohydraat

Confiseriesuiker

Tarwezetmeel

Watervrij calciumwaterstoffsosfaat

Maïssirop (81,5% vast)

Gelatine type A

Magnesiumstearaat.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij 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.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

14 / 20 / 30 / 50 / 60 / 100 tabletten in een fles met veiligheidsdop van 60 / 60 / 60 / 60 / 90 / 120 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V278451

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening : 12 december 2005

Datum van laatste verlenging: 30 april 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/03/2021

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT