

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rimadyl 50 mg Smakelijke Tabletten, 50 mg, tabletten voor honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Carprofen 50 mg

**Hulpstoffen:**

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
Poeder van varkenslever (spray dried)
Gehydrolyseerd plantaardig eiwit
Maïszetmeel
Lactose monohydraat
Confiseriesuiker
Tarwezetmeel
Watervrij calciumwaterstoffsfaat
Maïssiroop (81,5% vast)
Gelatine type A
Magnesiumstearaat.

Een lichtbruine vierkante tablet.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

### 3.3 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 diergeneesmiddel.

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.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 diergeneesmiddel.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening <sup>1</sup> , Nieraandoening <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bloed in de ontlasting <sup>1,2</sup> , Diarree <sup>1,2</sup> , Braken <sup>1,2</sup> Verlies aan eetlust <sup>1,2</sup> , Lethargie <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Typische ongewenste effecten van NSAID's.

<sup>2</sup> Komen voor in de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen nadat de behandeling is gestopt, 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

### 3.8 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

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 éénmaal 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 re-evaluatie 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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

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.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AE91**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Carprofen, het actieve bestanddeel van het diergeneesmiddel, 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 het diergeneesmiddel 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.

### 4.3 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.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Omwille van de smakelijke aard van het diergeneesmiddel, 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.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

14 / 20 / 30 / 50 / 60 / 100 tabletten in een fles met veiligheidsdop van 90 / 90 / 120 / 150 / 190 / 325 ml.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

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

BE-V278467

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening : 12 december 2005

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

20/02/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).