

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

RIMADYL vet 20 mg, 50 mg ja 100 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi 20 mg:n purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 20 mg

Yksi 50 mg:n purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Yksi 100 mg:n purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 100 mg

Vaaleanruskea tabletti, jossa merkintä ”R” toisella puolella ja jakouurre toisella puolella. Tabletit voidaan puolittaa.

20 mg:n purutabletin halkaisija on 11 mm, 50 mg:n purutabletin halkaisija n. 15 mm ja 100 mg:n purutabletin halkaisija n. 19 mm.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Tulehdusoireiden ja kivun lievittäminen lihas-, nivel- ja luustoperäisissä tautitiloissa sekä kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoilla, koska kissat ovat herkempiä karprofeenin vaikutuksille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, mahdollinen ruoansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto tai jos on viitteitä muutoksista verenkuvassa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suositusannoksia ei saa ylittää.

Eläinlääkettä on käytettävä erityisen varovaisesti hyvin nuorilla (alle 6 vk) ja hyvin vanhoilla koirilla. Munuaishaittojen riski kasvaa, jos eläinlääkettä käytetään nestehukasta, hypovolemiasta (tila, jossa elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt) tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla.

Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia (yksi immuunijärjestelmän toimintatavoista). Jos eläinlääkettä käytetään sellaisten tulehdistilojen hoitoon, joihin liittyy myös bakteeri-infektio, on samanaikaisesti käytettävä myös sopivaa mikrobilääkitystä.

Koska kyseessä on maksanmakuinen purutabletti, varastoi valmiste niin, että koira ei pääse vahingossa syömään valmistetta. Suurien määrien syöminen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Jos epäilet, että koirasi on syönyt valmistetta enemmän kuin suositellun annoksen, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

On huolehdittava, etteivät lapset pääse vahingossa nielemään valmistetta. Tämän estämiseksi ota tabletti pakkauksesta juuri ennen kuin annat sen koiralle.

Valmisteen nieleminen voi aiheuttaa maha-suolikanavan oireita, kipua tai pahoinvointia. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kädet on pestävä valmisteen käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Voimakkaiden munuaisiin vaikuttavien lääkeaineiden tai muiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä pitäisi välttää 24 tunnin ajan eläinlääkkeen annosta.

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, mikä voi aiheuttaa kilpailua muiden proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa ja lisätä haittatahtumia.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Maksan toimintahäiriö, munuaisten toimintahäiriö
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Veren esiintyminen ulosteissa ¹ , ripuli ¹ , oksentelu ¹ , ruokahaluttomuus ¹ , uneliaisuus ¹

¹Nämä haittatapahtumat ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Jos haittatapahtumia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

1-6 vrk: 4 mg/kg kerran päivässä tai jaettuna kahteen osaan.

7-14 vrk: 2 mg/kg kahdesti päivässä.

Ylläpito­hoidossa 2 mg/kg/vrk annetaan kerta-annoksena.

Toimenpiteiden aikaisen injektiona annetun karprofeeni­hoidon jälkeen voidaan kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa jatkaa tableteilla annoksella 4 mg/painokg/vrk 5 vuorokauden ajan.

Tabletit voidaan tarvittaessa puolittaa. Käytä jäljellä oleva tabletin puolikas seuraavalla antokerralla.

9. Annostusohjeet

Ei oleellinen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttö­päivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttö­päivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talous­jätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkaus­koot

MTnr 20 mg: 17109

MTnr 50 mg: 17110

MTnr 100 mg: 17111

Nelikulmainen valkoinen korkeatiheyspolyeteenipurkki (HDPE), jossa on lapsiturvallinen polypropeenikorkki.

Pakkauskoot: 14, 20, 30, 50, 60, 100 ja 180 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

5.4.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Kööpenhamina

Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy

Bulevardi 21/SPACES

00180 Helsinki

Puh: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Karprofeenilla ei havaittu haitallista vaikutusta koiran nivelen tulehtuneeseen rustokudokseen, kun sitä annettiin kahdeksan viikon ajan toistettuina terapeuttisina annoksina. Terapeuttisina annoksina annetun karprofeenin on lisäksi osoitettu *in vitro* lisäävän glykosaminoglykaanisynteesiä (GAG) koiran nivelten tulehtuneesta rustokudoksesta eristetyissä rustosoluissa.

GAG-synteesin stimulointi vähentää rappeutumisenopeuden ja rustomatriksin uudistumisen välistä eroa ja hidastaa siten ruston tuhoutumista.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

RIMADYL vet 20 mg, 50 mg och 100 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje 20 mg tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 20 mg

Varje 50 mg tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Varje 100 mg tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 100 mg

Ljusbrun tablett med märkningen ”R” på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Diametern på 20 mg tuggtablett är 11 mm, diametern på 50 mg tuggtablett är cirka 15 mm och diametern på 100 mg tuggtablett är cirka 19 mm.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Karprofen används för att reducera smärtor och inflammationssymptom vid muskel-, led- och skelettsjukdomar samt efter kirurgiska ingrepp.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter eftersom katter är mera känsliga för karprofens effekter.

Använd inte till hundar med hjärt- lever- eller njursjukdomar, med risk för sår i magtarmkanalen eller blödning eller om det finns belägg för avvikelser i djurets blodbild.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Rekommenderade doser får inte överskridas.

Läkemedlet ska användas med särskild försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) samt till mycket gamla hundar.

Risken för njurtoxicitet ökar om läkemedlet används till hundar som är dehydrerade, hypovolemiska (har låg blodvolym) eller har lågt blodtryck.

Antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel kan hämma fagocytosen (en av immunsystemets mekanismer). Vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakterieinfektion ska lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt.

Eftersom tuggtabletten har leversmak, förvara läkemedlet så att det inte i misstag intas av hunden. Allvarliga biverkningar kan bli följden av intag av stora mängder. Kontakta veterinär vid misstanke om att din hund ätit mer än den rekommenderade dosen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Försiktighet bör iakttas så att barn inte av misstag sväljer läkemedlet. För att förhindra det, ta ut tabletten ur förpackningen precis innan du ger det till hunden.

Intag av läkemedlet kan orsaka symtom i mag-tarmkanalen, smärta eller illamående. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av starka läkemedel som påverkar njurarna eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel bör undvikas under 24 timmar efter administrering av detta läkemedel. Karprofen binder sig i hög grad till plasmaproteiner och kan därför konkurrera med andra läkemedel som binder sig till proteiner, vilket ökar förekomsten av biverkningar.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Leversjukdom, njursjukdom
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Blod i avföringen ¹ , diarré ¹ , kräkningar ¹ , aptitlöshet ¹ , slöhet ¹

¹Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan, är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutas. I mycket sällsynta fall kan biverkningarna vara allvarliga eller dödliga. Om biverkningar inträffar ska behandlingen avslutas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

1-6 dygn: 4 mg/kg en gång per dag eller uppdelat i två doser.

7-14 dygn: 2 mg/kg två gånger per dag.

Vid längre dosering ges 2 mg/kg en gång per dag.

Efter avslutad behandling med karprofen som injektion i samband med kirurgiska ingrepp, kan smärtlindring och behandling av inflammationssymptom fortsättas med tabletter. Doseringen är då 4 mg/kg/dygn och behandlingstiden 5 dagar.

Tabletten kan vid behov halveras. Återstående del av tabletten ska ges vid nästa doseringstillfälle.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut burken väl.

Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 20 mg: 17109

MTnr 50 mg: 17110

MTnr 100 mg: 17111

Fyrkantig, vit burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med barnsäkert lock av polypropen.
Förpackningsstorlekar: 14, 20, 30, 50, 60, 100 och 180 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

5.4.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Karprofen visade sig inte ha någon negativ effekt på inflammerat ledbrusk hos hundar då det under åtta veckors tid upprepade gånger administrerades med terapeutiska doser. Dessutom har terapeutiska doser av karprofen *in vitro* visat sig öka glykosaminoglykansyntesen (GAG) i broskceller som isolerats från inflammerat ledbrusk hos hundar.

Stimulering av GAG-syntesen minskar skillnaden mellan takten för degenerationsförloppet och förnyelsen av broskmatrix varmed broskförstörelsen förångsammas.