

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RIMADYL® vet 20 mg purutabletti
RIMADYL® vet 50 mg purutabletti
RIMADYL® vet 100 mg purutabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava-aine:

20 mg purutabletti:

Karprofeeni 20 mg

50 mg purutabletti:

Karprofeeni 50 mg

100 mg purutabletti:

Karprofeeni 100 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Valmisteen kuvaus: Vaaleanruskea tabletti, jossa merkintä ”R” toisella puolella ja jakouurre toisella puolella. 20 mg purutabletin halkaisija on 11 mm, 50 mg purutabletin halkaisija n. 15 mm ja 100 mg purutabletin halkaisija n. 19 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää, jos eläimellä on maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto tai epäilty veren dyskrasia.

Yliherkkyys jollekin valmisteen sisältämälle ainesosalle. Invasiiviset mahasuolikanavan leikkaukset. (Ks. myös kohta 4.5).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suositusannoksia ei saa ylittää. Erityisen varovaisesti valmistetta on käytettävä hyvin nuorilla (alle 6 vk) ja hyvin vanhoilla koirilla

Valmisteen käyttö munuaisten, maksan tai sydämen vajaatoimintaa tai bakteeri-infektiota sairastavilla eläimillä tulee perustua hyöty-haitta-arvioon.

Munuaishaittojen riski kasvaa, jos valmistetta käytetään nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla.

Valmistetta ei tule käyttää kissoilla, koska karprofeenin eliminaatioaika on pitempi ja terapeutinen indeksi on kapeampi kuin koirilla.

(Ks. myös kohta 4.3).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvoin esiintyviä haittavaikutuksia ovat mahasuolikanavan oireet, munuaisiin kohdistuvat ja idiosynkraattiset maksan haitat sekä mahasuolikanavan verenvuodot. Nämä haittavaikutukset voivat yksittäisissä tapauksissa olla vakavia ja johtaa kuolemaan.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta ei tule käyttää tiineillä eikä imettävillä nartuilla, koska turvallisuustutkimuksia tiineillä koirilla tai imevillä pennuilla ei ole suoritettu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Voimakkaiden munuaisiin vaikuttavien lääkeaineiden tai muiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä pitäisi välttää 24 tunnin ajan Rimadyl-annoksesta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, mikä voi aiheuttaa kipuilua muiden proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa ja lisätä haittavaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

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

7-14 vrk: 2 mg/kg kahdesti päivässä.

Ylläpito-hoidossa 2 mg/kg/vrk annetaan kerta-annoksena.

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireiden mukainen hoito.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Karprofeeni, ATCvet-koodi: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on tulehduskipulääke (steroideihin kuulumaton tulehdusta ehkäisevä tai lievittävä kipulääke), joka kuuluu 2-aryylipropionihappojen ryhmään. Karprofeenilla on kipua poistava ja tulehdusoireita lievittävä vaikutus.

Karprofeenin teho perustuu osittain sen syklo-oksigenaasi- ja lipoksigenaasientsyymien toimintaa ehkäisevään vaikutukseen. Sen seurauksena haitalliset, tulehdusreaktioon liittyvät prostaglandiinit jäävät muodostumatta. Karprofeenin prostaglandiinien muodostusta ehkäisevä vaikutus on kuitenkin niin vähäistä, että se ei selitä aineen koko vaikutusta. Koirien kliinisillä annoksilla sekä syklo-oksigenaasientsyymien että lipoksigenaasientsyymien toiminnan estäminen voi olla merkityksettömän vähäistä tai ehkäisevä vaikutus voi puuttua kokonaan. Kuitenkin kliinisesti nähdään hyvä kipua poistava ja tulehdusoireita vähentävä vaikutus. Syytä tähän ei tiedetä.

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.

5.2 Farmakokineetiikka

Raseeminen karprofeeni imeytyy nopeasti suolistosta. Hyväksikäytettävyys on yli 90 %. Ohutsuolen sisältämän ruokamassan vaikutusta imeytymiseen ei ole tutkittu. Huippupitoisuus ($C_{max} = 9$ mikrog/kg) saavutetaan 1-2 tunnissa. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti proteiineihin ja siksi sen jakautumistilavuus on pieni, $V_d = 0,18$ l/kg (laskettu laskimonsisäisestä annoksesta). Puhdistuma on hidas, $Cl = 3.8$ ml/min x kg (tulos perustuu yksittäiseen laskimonsisäiseen annokseen 0,7 mg/kg). Puoliintumisaika ($T_{1/2}$) on $9,3 \pm 1.0$ tuntia.

Karprofeenimolekyylit poistuvat elimistöstä konjugoitumalla glukuronideihin ja sen jälkeen oksidoitumalla. 70 % lääkkeestä erittyy ulosteiden mukana ja 8 - 15 % virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

20 mg purutabletti:

Sumukuivattu sianmaksajauhe
hydrolysoitu kasviproteiini
maissitärkkelys
laktoosimonohydraatti
tomusokeri
vehnänalkio
vedetön kalsiumvetyfosfaatti
maissisirappi
liivate
magnesiumstearaatti

50 mg purutabletti:

Sumukuivattu sianmaksajauhe
hydrolysoitu kasviproteiini
maissitärkkelys
laktoosimonohydraatti

tomusokeri
vehnänalkio
vedetön kalsiumvetyfosfaatti
maissisiirappi
liivate
magnesiumstearaatti

100 mg purutabletti:

Sumukuivattu sianmaksajauhe
hydrolysoitu kasviproteiini
maissitärkkelys
laktoosimonohydraatti
tomusokeri
vehnänalkio
vedetön kalsiumvetyfosfaatti
maissisiirappi
liivate
magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa, pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi valoa ja kosteutta vastaan.

Rimadyl purutabletit tulee säilyttää turvallisessa paikassa maukkaan makunsa vuoksi. Vakavia haittavaikutuksia voi ilmetä, jos suuria määriä on nautittu. Ota yhteyttä eläinlääkäriin, jos epäilet, että koirasi on nauttinut Rimadyl purutabletteja enemmän kuin suositeltu annos on.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pyöreä valkoinen polyetyleenipurkki (HDPE), jossa on lapsiturvallinen polypropyleenikorkki.
Pakkauskoot: 14, 20, 30, 50, 60, 100 ja 180 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Rimadyl vet 20 mg purutabletti: 17109
Rimadyl vet 50 mg purutabletti: 17110

Rimadyl vet 100 mg purutabletti: 17111

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.1.2003 / 9.2.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RIMADYL® vet 20 mg tuggtablett
RIMADYL® vet 50 mg tuggtablett
RIMADYL® vet 100 mg tuggtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

20 mg tuggtablett:

Karprofen 20 mg

50 mg tuggtablett:

Karprofen 50 mg

100 mg tuggtablett:

Karprofen 100 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Läkemedlets utseende: Ljusbrun tablett med märkningen ”R” på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan. 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.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Reduktion av inflammationssymtom och smärtor vid muskel-, led- och skelettsjukdomar samt efter kirurgiska ingrepp.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte om djuret har sårnader eller blödningar i magtarmkanalen eller misstanke om bloddyskrasi.

Överkänslighet för något av innehållsämnen. Invasiva operationer i magtarmkanalen. (Se också avsnitt 4.5).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Rekommenderade doser får inte överskridas. Läkemedlet ska användas med försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) samt till mycket gamla hundar.

Användning av läkemedlet till djur med nedsatt njur- eller leverfunktion, hjärtsvikt och bakterieinfektion ska basera sig på nytta/riskbedömning.

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

Läkemedlet ska ej användas till katt, eftersom elimineringsstiden för karprofen är längre och det terapeutiska indexet smalare än hos hundar (Se också avsnitt 4.3).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket sällan förekommande biverkningar är symtom från magtarmkanalen, njurpåverkan och idiosynkratisk leverpåverkan samt blödningar i magtarmkanalen. Dessa biverkningar kan i sällsynta fall vara allvarliga och leda till död.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ska ej ges till dräktiga eller digivande tikar, eftersom säkerhetsstudier inte har utförts på dräktiga hundar eller diande valpar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av starka läkemedel som påverkar njurarna eller andra antiinflammatoriska smärtstillande medel bör undvikas under 24 timmar efter Rimadyl-dosen. 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

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 underhållsbehandling 2 mg/kg/dygn som engångsdos.

Efter parenteral behandling med karprofen i samband med kirurgiska ingrepp, kan smärtlindring och behandling av inflammationssymtom fortsättas med tabletter. Doseringen är då 4 mg/kg kroppsvikt/dygn och behandlingstiden 5 dagar.

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

Symtomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Karprofen, ATCvet-kod: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen är ett antiinflammatoriskt analgetikum (icke-steroidalt smärtstillande läkemedel som förebygger eller lindrar inflammation), som tillhör gruppen 2-arylpropionsyror. Karprofen har analgetisk och antiinflammatorisk verkan.

Effekten av karprofen baserar sig partiellt på inhiberingen av enzymerna cyklooxygenas och lipoxygenas. Skadliga prostaglandiner relaterade till inflammationsreaktionen bildas därför inte. Karprofens hämning av prostaglandinsyntesen är emellertid så svag att detta inte helt förklarar substansens effekt. Vid terapeutisk dos till hund är inhiberingen av cyklo-oxygenas samt lipoxygenas obetydlig eller helt frånvarande. Trots det har karprofen en god klinisk analgetisk och antiinflammatorisk verkan. Orsaken till detta är okänd.

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 bromsas upp.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Racemiskt karprofen absorberas snabbt från tarmen. Biotillgängligheten är över 90 %. Effekt av matmassor i tunntarmen på absorptionen har inte studerats. Maximal koncentration (C_{max} = 9 mikrog/kg) uppnås inom 1–2 timmar. Karprofen är höggradigt proteinbundet. Därför är distributionsvolymen låg, $V_d = 0,18$ l/kg (beräknat från intravenös dos). Clearance är långsam, $Cl = 3.8$ ml/min x kg (baserad på en enskild intravenös dos om 0,7 mg/kg).

Halveringstiden ($T_{1/2}$) är $9,3 \pm 1.0$ timmar.

Karprofenmolekylerna utsöndras ur kroppen via glukuronidkonjugation och därefter via oxidation. 70 % av läkemedlet utsöndras via feces och 8–15 % via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

20 mg tuggtablett:

Spraytorkat svinleverpulver
hydrolyserat vegetabiliskt protein
majsstärkelse
laktosmonohydrat
pudersocker
vetegrodd
vattenfritt kalciumvätefosfat
majssirap
gelatin
magnesiumstearat

50 mg tuggtablett:

Spraytorkat svinleverpulver
hydrolyserat vegetabiliskt protein
majsstärkelse
laktosmonohydrat
pudersocker

vetegrodd
vattenfritt kalciumvätefosfat
majssirap
gelatin
magnesiumstearat

100 mg tuggtablett:

Spraytorkat svinleverpulver
hydrolyserat vegetabiliskt protein
majsstärkelse
laktosmonohydrat
pudersocker
vetegrodd
vattenfritt kalciumvätefosfat
majssirap
gelatin
magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl för att skydda produkten mot ljus och fukt.

Rimadyl tuggtabletter bör förvaras på en säker plats p.g.a. god smak. Allvarliga biverkningar kan uppstå, om stora mängder har intagits. Ta kontakt med en veterinär, om du misstänker att din hund har intagit mer Rimadyl tuggtabletter än rekommenderad dos.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Rund, vit burk av polyetylen (HDPE) med barnsäkert lock av polypropen.

Förpackningsstorlekar: 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

Oanvänt preparat bör levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Rimadyl vet 20 mg tuggtabletter: 17109
Rimadyl vet 50 mg tuggtabletter: 17110
Rimadyl vet 100 mg tuggtabletter: 17111

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

21.1.2003 / 9.2.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.