

## PAKKAUSSELOSTE

### RIMADYL® VET 20 mg, 50 mg ja 100 mg purutabletit

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija: Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Kööpenhamina, Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat No 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgia.

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RIMADYL® VET 20 mg, 50 mg ja 100 mg purutabletit

Karprofeeni.

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

##### 20 mg purutabletti:

Vaikuttava aine: Karprofeeni 20 mg.

Apuaineet: Sumukuivattu sianmaksajauhe, hydrolysoitu kasviproteiini, maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, tomusokeri, vehnänalkio, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, maissisiirappi, liivate, magnesiumstearaatti.

##### 50 mg purutabletti:

Vaikuttava aine: Karprofeeni 50 mg.

Apuaineet: Sumukuivattu sianmaksajauhe, hydrolysoitu kasviproteiini, maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, tomusokeri, vehnänalkio, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, maissisiirappi, liivate, magnesiumstearaatti.

##### 100 mg purutabletti:

Vaikuttava aine: Karprofeeni 100 mg.

Apuaineet: Sumukuivattu sianmaksajauhe, hydrolysoitu kasviproteiini, maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, tomusokeri, vehnänalkio, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, maissisiirappi, liivate, magnesiumstearaatti.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

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

#### 5. VASTA-AIHEET

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

Valmistetta ei tule käyttää kissoilla, koska kissat ovat herkempiä karprofeenin vaikutuksille.

Valmistetta ei saa käyttää, jos eläimellä on maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto tai todettu muutos veren kuvassa.

Yliherkkyyks jollekin valmisteen sisältämälle aineosalle. Invasiiviset maha-suolikanavan leikkaukset.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoin esiintyviä haittavaikutuksia ovat maha-suolikanavan oireet, munuaisiin kohdistuvat ja allergian kaltaiset (idiosynkraattiset) maksan häirit ja maha-suolikanavan verenvuodot. Nämä

haittavaikutukset voivat yksittäisissä tapauksissa olla vakavia ja johtaa kuolemaan.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

1-6 vrk: Suun kautta 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 injektiona annetun karprofeeni-hoidon jälkeen voidaan kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa jatkaa tableteilla annoksella 4 mg/painokg/vrk 5 vuorokauden ajan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ei oleellinen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläinlääkärin määräämiä annosteluohjeita on noudatettava.

Karprofeenia pitää käyttää varovaisesti hyvin nuorilla (alle 6 vk) sekä hyvin vanhoilla eläimillä.

Valmisteen käyttö maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoimintaa ja bakteeritulehdusta sairastavilla eläimille tulee perustua eläinlääkärin tekemään arvioon hoidon hyödyistä ja haitoista.

Voimakkaiden munuaisiin vaikuttavien lääkeaineiden tai muiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä pitäisi välttää 24 tunnin ajan Rimadyl-annoksesta.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

29.11.2021

## **15. MUUT TIEDOT**

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

### RIMADYL® VET 20 mg, 50 mg och 100 mg tuggtabletter

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn, Danmark.

Tillverkare: Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat No 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgien.

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RIMADYL® VET 20 mg, 50 mg och 100 mg tuggtabletter  
Karprofen.

#### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

##### 20 mg tuggtabletter:

Verksamt ämne: Karprofen 20 mg.

Hjälpsubstanser: Spraytorkat svinleverpulver, hydrolyserat växtprotein, majsstärkelse, laktosmonohydrat, pudersocker, vetegrodd, vattenfritt kalciumvätefosfat, majssirap, gelatin, magnesiumstearat.

##### 50 mg tuggtabletter:

Verksamt ämne: Karprofen 50 mg.

Hjälpsubstanser: Spraytorkat svinleverpulver, hydrolyserat växtprotein, majsstärkelse, laktosmonohydrat, pudersocker, vetegrodd, vattenfritt kalciumvätefosfat, majssirap, gelatin, magnesiumstearat.

##### 100 mg tuggtabletter:

Verksamt ämne: Karprofen 100 mg.

Hjälpsubstanser: Spraytorkat svinleverpulver, hydrolyserat växtprotein, majsstärkelse, laktosmonohydrat, pudersocker, vetegrodd, vattenfritt kalciumvätefosfat, majssirap, gelatin, magnesiumstearat.

#### 4. INDIKATIONER

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

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Eftersom karprofen inte har testats på dräktiga och diande djur, ska produkten inte användas till dräktiga tikar eller diande valpar.

Preparatet ska inte användas till katter eftersom katter är mera känsliga för karprofens effekter. Preparatet får inte användas om djuret har sårnader eller blödningar i matsmältningskanalen eller om man konstaterat förändringar i blodbilden. Överkänslighet för något av innehållsämnen. Invasiva operationer i matsmältningskanalen.

#### 6. BIVERKNINGAR

Mycket sällan förekommande biverkningar är symtom från mag-tarmkanalen, njurpåverkan och allergiliknande (idiosynkratiska) leverpåverkan samt blödningar i mag-tarmkanalen. Dessa biverkningar kan i sällsynta fall vara allvarliga och leda till död.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

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

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.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ej relevant.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Rimadyl tuggtablett 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 tabletter än rekommenderad dos.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

De av veterinär angivna doseringarna bör följas. Karprofen skall användas med försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) samt till mycket gamla djur. Användning av preparatet till djur med nedsatt njur- eller leverfunktion, hjärtsvikt och bakterieinfektion ska basera sig på veterinärs nytta/riskbedömning.

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

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Oanvänt preparat bör levereras till apotek eller problemafvalsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

29.11.2021

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Karprofen visade sig inte ha någon negativ effekt på inflammerat ledbrosk 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 ledbrosk hos hundar.

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