

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN 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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sumukuivattu sianmaksajauhe
Hydrolysoitu kasviproteiini
Maissitärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Tomusokeri
Vehnänalkio
Kalsiumvetyfosfaatti
Nestemäinen glukoosi
Liivate
Magnesiumstearaatti

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. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoilla, koska karprofeenin eliminaatioaika on pitempi ja terapeuttinen indeksi on kapeampi kuin koirilla.

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. (Ks. myös kohta 3.5).

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, 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 tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla.

Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia. Jos eläinlääkettä käytetään sellaisten tulehdustilojen hoitoon, joihin liittyy myös bakteeri-infektio, on samanaikaisesti käytettävä myös sopivaa mikrobilääkitystä.

(Ks. myös kohta 3.3).

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.

Erityiset 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Maksan toimintahäiriö, munuaisten toimintahäiriö
Hyvin harvinainen	Veren esiintyminen ulosteissa ¹ , ripuli ¹ , oksentelu ¹ Ruokahaluttomuus ¹ , letargia ¹

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	
--	--

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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Voimakkaiden munuaisiin vaikuttavien lääkeaineiden tai muiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaista käyttöä pitää välttää 24 tunnin ajan eläinlääkkeen annosta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, mikä voi aiheuttaa kilpailua muiden proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa ja lisätä haittatapahtumia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

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

7-14 vrk: 2 mg/kg kahdesti päivässä.

Ylläpito- ja hoitohoidossa 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.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oireiden mukainen hoito.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on tulehduskipulääke (ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID)), 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 rappeutumisnopeuden ja rustomatriksin uudistumisen välistä eroa ja hidastaa siten ruston tuhoutumista.

4.3 Farmakokinetiikka

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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pitä purkki tiiviisti suljettuna.

Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

20 mg: 17109

50 mg: 17110

100 mg: 17111

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.1.2003.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

5.4.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Spraytorkat svinleverpulver
Hydrolyserat vegetabiliskt protein
Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Florsocker
Vetegrodd
Kalciumvätefosfat
Flytande glukos
Gelatin
Magnesiumstearat

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter, eftersom eliminerings tiden för karprofen är längre och det terapeutiska indexet smalare än hos hundar.

Använd inte till hundar med hjärt- lever- eller njursjukdomar, med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller om det finns belägg för blod dyskrasi.

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

(Se också avsnitt 3.5).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 eller har lågt blodtryck.

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

(Se också avsnitt 3.3).

Eftersom tugtablett 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 administrerar läkemedlet till djur:

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

Försiktighet bör iaktas så att barn inte av misstag sväljer läkemedlet. För att förhindra det, ta ut tablett 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta	Leversjukdom, njursjukdom
-----------	---------------------------

(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blod i avföringen ¹ , diarré ¹ , kräkningar ¹ Aptitlöshet ¹ , letargi 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är ett antiinflammatoriskt analgetikum (icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel, NSAID), 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut burken väl.

Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20 mg: 17109

50 mg: 17110

100 mg: 17111

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21.1.2003.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.4.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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