

BIJLAGE
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Polyethyleen container}
100 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RIMADYL SMAKELIJKE TABLETTEN 50 mg voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat als werkzaam bestanddeel : carprofen 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 Tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Ter vermindering van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van spieren en skelet en ter bestrijding van post-operatieve pijn

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening bij honden.

Dosering en toedieningswijze: Dosering: 4 mg/kg lichaamsgewicht, 1x daags

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Vervaldatum:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren op een droge plaats, uit het zonlicht. Sluit het blikje opnieuw na het verwijderen van de kauwtabletten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen en huisdieren bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR
PARALLELHANDEL**

VGW Pharma B.V.
Dick Flemmingstraat 23
5161CA Sprang Capelle
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 131226//10022

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr.:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

RIMADYL® SMAKELIJKE TABLETTEN 50/100 mg voor honden.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

VGW Pharma B.V.
Dick Flemmingstraat 23
5161CA Sprang Capelle
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RIMADYL® SMAKELIJKE TABLETTEN 50/100 mg

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Elke tablet bevat als werkzaam bestanddeel respectievelijk 50 of 100 mg carprofen

4. INDICATIES

Ter vermindering van ontsteking en pijn bij de hond bij zowel acute als chronische aandoeningen van spieren en skelet, zoals osteoarthritis, alsook ter bestrijding van post-operatieve pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hartaandoeningen, lever- of nieraandoeningen, wanneer er aanwijzingen zijn voor gastro-intestinale ulceratie of bloedingen, bloedafwijkingen of overgevoeligheid voor het product.

6. BIJWERKINGEN

Zoals ook voor andere NSAID's kunnen incidenteel de volgende bijwerkingen worden geconstateerd: braken, diarree, gebrek aan eetlust, gastro-intestinale ulceratie en bloeding. Zeer zelden worden levertoxiciteit, disorientatie, rusteloosheid, nierproblemen en huidproblemen gezien. In uiterst zeldzame gevallen is sterfte geconstateerd. Wanneer zich bijwerkingen voordoen, dient de therapie direct gestaakt te worden en het dier, indien nodig, aanvullend behandeld te worden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

DOSERING:

- Dosering voor alle indicaties: 4 mg/kg lichaamsgewicht, 1x daags: zie doseringstabel.
- Bij post-operatief gebruik kan, om de pijnstillende en anti-inflammatoire behandeling post operatief uit te breiden, de parenterale therapie met Rimadyl Injectievloeistof na 24 uur gevolgd worden door Rimadyl Smakelijke tabletten gedurende 5 dagen.

Rimadyl SmakelijkeTablet 50 mg: 1 tablet per 12,5 kg, 1x daags:		Rimadyl SmakelijkeTablet 100 mg: 1 tablet per 25 kg, 1x daags:	
Gewicht van de hond	Aantal Tabletten	Gewicht van de hond	Aantal Tabletten
2,5 kg	-	2,5 kg	-
5 kg	-	5 kg	-
10 kg	-	10 kg	-
15 kg	1	15 kg	-
20 kg	1½	20 kg	
25 kg	2	25 kg	1
30 kg	2½	30 kg	1
35 kg	3	35 kg	1½
40 kg	-	40 kg	1½
45 kg	-	45 kg	2
50 kg	-	50 kg	2
60 kg	-	60 kg	2½
75 kg	-	75 kg	3

TOEDIENINGSWIJZE:

Voor orale toediening.

Rimadyl® Smakelijke tabletten zijn goed van smaak en worden door de meeste honden graag opgenomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- De voorgeschreven dosis dient niet te worden overschreden.
- Geen andere NSAID tegelijkertijd toedienen of binnen 24 uur na toediening van carprofen.
- Carprofen bindt zich in hoge mate aan plasmaeiwitten, waardoor het concurreert met andere middelen die ook sterk plasma-eiwit gebonden zijn. Dit kan leiden tot toxische effecten.
- Niet gebruiken bij gedehydrateerde, hypovolaemische dieren of bij dieren met hypotensie omdat er dan een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.
- Niet tegelijk gebruiken met potentiële nefrotoxische medicijnen.
- Bij gebruik als ontstekingsremmend middel bij ontstekingen van bacteriële oorsprong dient tevens een antimicrobiële therapie ingesteld te worden.
- Bij gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren indien nodig de dosering aanpassen en de patient intensief controleren.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren op een droge plaats, uit het zonlicht. Sluit het blikje opnieuw na het verwijderen van de kauwtabletten.

Buiten het bereik en zicht van kinderen en huisdieren bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Alleen voor gebruik bij de hond. Niet gebruiken bij katten.
- Daar de Rimadyl® Smakelijke tabletten graag gegeten worden, dienen ze op een veilige plaats bewaard te worden. Als er grote hoeveelheden opgenomen worden, kunnen er ernstige bijwerkingen ontstaan. Als u uw hond (of kat) er van verdenkt meer Rimadyl® Smakelijke tabletten dan de voorgeschreven dosis te hebben opgenomen, neemt u dan contact op met uw dierenarts.
- De veiligheid van Rimadyl® Smakelijke tabletten toegediend tijdens de dracht is nog onvoldoende onderbouwd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**15. OVERIGE INFORMATIE**

Eigenschappen: Rimadyl® behoort tot de groep der niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) en heeft vooral sterke analgetische en antipyretische en daarnaast ook anti-inflammatoire eigenschappen. De werking berust op een remming van het enzym cyclooxygenase in de arachidonzuur cascade van de prostaglandinesynthese. *In vitro* is er de grootste activiteit bij het remmen van cyclo-oxygenase 2. Bij de therapeutische dosering is echter de remming van de cyclo-oxygenase, gemeten in het bloed, te verwaarlozen. Het werkingsmechanisme van carprofen is dan ook niet geheel bekend. Na orale toediening worden maximale plasmaspiegels bereikt na 1–3 uur.

PAR NL 131226//10022 (50 mg tabletten)

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

Container met tabletten die 50 of 100 mg carprofen bevatten, afgesloten met een voor kinderen beveiligde schroefdoop.

Verpakkingen van 100 tabletten.