

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rimadyl 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	1% w/v
L-Arginine	
Glycocholzuur	
Lecithine	
Zoutzuur	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Gele tot hooguit licht bruingele oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat (kat vanaf een leeftijd van 4 maanden).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond: Bestrijding van postoperatieve pijn en oedeemvorming, na orthopedische ingrepen en weke-delen chirurgie (met inbegrip van intra-oculaire operaties).

Kat: Bestrijding van postoperatieve pijn.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen en wanneer er aanwijzingen zijn voor gastro-intestinale ulceratie, bloedingen of bloedafwijkingen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Hond: Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oudere dieren kan extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, dient een verlaagde dosis te worden toegediend. Deze dieren behoeven daarna een additionele klinische controle.

Kat: Niet gebruiken bij dieren jonger dan 4 maanden. Gebruik bij oude of zieke dieren kan extra risico met zich meebrengen.

Hond en kat: Vermijd gebruik van carprofen bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of bij dieren met hypotensie, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zoals ook bij andere NSAIDs is voor carprofen in laboratoriumonderzoeken aangetoond dat fotosensibilisatie kan optreden. Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Mocht dit toch plaatsvinden, spoel het betreffende gebied dan onmiddellijk schoon.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoening van het spijsverteringskanaal, gastro-intestinale ulcera Leveraandoening Nieraandoening
---	--

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Bloed in de ontlasting (occult), diarree, aandoening van het spijsverteringskanaal, braken Leveraandoening Nieraandoening Apathie, verlies van eetlust
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen andere NSAIDs tegelijkertijd toedienen of binnen 24 uur na toediening van carprofen. Sommige NSAIDs hebben een hoog percentage binding aan plasmaeiwitten en zijn competitief met andere diergeneesmiddelen met hoge plasma-eiwitbinding, wat kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus of subcutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel kan het best preoperatief gegeven worden, op moment van premedicatie of bij de inductie van de anesthesie.

Hond: 4 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 1 ml/12,5 kg lichaamsgewicht).

Om de pijnstillende en anti-inflammatoire behandeling postoperatief uit te breiden, kan bij de hond de parenterale therapie met dit diergeneesmiddel na 24 uur gevolgd worden door carprofen tabletten in een enkele dosering van 4 mg/kg/dag gedurende 5 dagen.

Kat: 4 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 0,08 ml/kg lichaamsgewicht). Gezien de langere halfwaardetijd en de kleinere therapeutische breedte van dit diergeneesmiddel bij de kat dient de aanbevolen dosering niet te worden overschreden en niet te worden herhaald. Aanbevolen wordt om een 1 ml injectiespuit met maatverdeling te gebruiken. De parenterale therapie mag bij de kat niet gevolgd worden door carprofen tabletten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een symptomatische behandeling kan worden ingesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen behoort tot de 2-arylpropionzuurgroep van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) en bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Carprofen is, net als de meeste andere NSAIDs, een remmer van het enzym cyclo-oxygenase in de

arachidonzuur cascade. Echter, de remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is zwak vergeleken met de anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen. Bij therapeutische doseringen bij de hond is de remming van de productie van cyclo-oxygenase (prostaglandines en thromboxanen) of de lipogenase (leukotriënen) afwezig of zeer klein.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening van een enkele dosis van 4 mg carprofen/kg is bij de hond de $C_{\max}$ 16 µg/ml, deze wordt bereikt na ongeveer 4,5 uur. Bij de kat is de $C_{\max}$ 26 µg/ml na 3,4 uur. De biologische beschikbaarheid is 85% bij de hond en hoger dan 90% bij de kat. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 10 uur bij de hond en 20 uur bij de kat.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopende flacon: Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
Aangeprikte flacon: Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een amberkleurige glazen (type I) injectieflacon van 20 ml, afgesloten met een grijze broombutyl rubberstop en een aluminium flip-off felscapsule.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10101

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 januari 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rimadyl 50 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Carprofen 50 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat (kat vanaf een leeftijd van 4 maanden)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus of subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Ongeopende flacon: Bewaren in een koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Aangeprikte flacon: Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10101

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rimadyl



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Carprofen 50 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rimadyl 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 1% w/v

Gele tot hooguit licht bruingele oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat (kat vanaf een leeftijd van 4 maanden).

4. Indicaties voor gebruik

Hond: Bestrijding van postoperatieve pijn en oedeemvorming, na orthopedische ingrepen en weke-delen chirurgie (met inbegrip van intra-oculaire operaties).

Kat: Bestrijding van postoperatieve pijn.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen en wanneer er aanwijzingen zijn voor gastro-intestinale ulceratie, bloedingen of bloedafwijkingen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Hond: Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oudere dieren kan extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, dient een verlaagde dosis te worden toegediend. Deze dieren behoeven daarna een additionele klinische controle.

Kat: Niet gebruiken bij dieren jonger dan 4 maanden. Gebruik bij oude of zieke dieren kan extra risico met zich meebrengen.

Hond en kat: Vermijd gebruik van carprofen bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of bij dieren met hypotensie omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zoals ook bij andere NSAIDs is voor carprofen in laboratoriumstudies aangetoond dat fotosensibilisatie kan optreden. Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Mocht dit toch plaatsvinden, spoel het betreffende gebied dan onmiddellijk schoon.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen andere NSAIDs tegelijkertijd toedienen of binnen 24 uur na toediening van carprofen. Sommige NSAIDs hebben een hoog percentage binding aan plasmaeiwitten en zijn competitief met andere diergeneesmiddelen met hoge plasma-eiwitbinding, wat kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten te verwachten dan de bijwerkingen genoemd in rubriek bijwerkingen.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een symptomatische behandeling kan worden ingesteld.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoening van het spijsverteringskanaal, gastro-intestinale ulcera Leveraandoening Nieraandoening
---	--

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Bloed in de ontlasting (occult), diarree, aandoening van het spijsverteringskanaal, braken Leveraandoening Nieraandoening Apathie, verlies van eetlust
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus of subcutaan gebruik.

Hond: 4 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 1 ml/12,5 kg lichaamsgewicht).

Om de pijnstillende en anti-inflammatoire behandeling postoperatief uit te breiden, kan bij de hond de parenterale therapie met dit diergeneesmiddel na 24 uur gevolgd worden door carprofen tabletten in een enkele dosering van 4 mg/kg/dag gedurende 5 dagen.

Kat: 4 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 0,08 ml/kg lichaamsgewicht).

Gezien de langere halfwaardetijd en de kleinere therapeutische breedte van dit diergeneesmiddel bij de kat dient de aanbevolen dosering niet te worden overschreden en niet te worden herhaald. Aanbevolen wordt om een 1 ml injectiespuit met maatverdeling te gebruiken. De parenterale therapie mag bij de kat niet gevolgd worden door carprofen tabletten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan het best preoperatief gegeven worden, op moment van premedicatie of bij de inductie van de anesthesie.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid aangeprikte flacon: 28 dagen. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Ongeopende flacon: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10101

Kartonnen doos met een flacon van 20 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Of

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/nº
La Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanje

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
