

BD/2019/REG NL 104321/zaak 730797

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. te Weert d.d. 20 mei 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Rimadyl smakelijke tabletten 50 mg voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104321**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Rimadyl smakelijke tabletten 50 mg voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104321**, zoals aangevraagd d.d. 20 mei 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Rimadyl smakelijke tabletten 50 mg voor honden**, **REG NL 104321** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Rimadyl smakelijke tabletten 50 mg voor honden**, **REG NL 104321** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 104321/zaak 730797

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 juli 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RIMADYL SMAKELIJKE TABLETTEN 50 mg voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor verlichting van pijn en ontsteking, bij zowel acute als chronische musculo-skelettaire afwijkingen, zoals osteoarthritis. Rimadyl Smakelijke Tabletten kunnen ook gebruikt worden bij de behandeling van post-operatieve pijn, waarbij de operatie is uitgevoerd na een eenmalige injectie met Rimadyl.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan extra risico met zich meebrengen. Wanneer geen andere oplossing gevonden kan worden, dient een gereduceerde dosis te worden toegediend. Deze dieren behoeven daarna een additionele klinische bewaking. Vermijdt gebruik van carprofen bij gedehydrateerde of hypovolaemische dieren of bij dieren met hypotensie omdat er dan een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit. Gezamenlijke toediening met potentiële nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden.

Geen andere NSAID's tegelijkertijd toedienen of binnen 24 uur na toediening van carprofen. NSAID's kunnen inhibitie veroorzaken van fagocytose en daardoor wordt aanbevolen bij de behandeling van ontstekingen van bacteriële oorsprong daarnaast een antimicrobiële therapie in te stellen.

ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen specifieke interacties met andere diergeneesmiddelen gerapporteerd voor carprofen. Sommige NSAID's hebben een hoog percentage binding aan plasma-eiwitten en zijn competitief met andere middelen met hoge plasma-eiwitbinding, wat kan leiden tot toxische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Dosering: 1x daags 4 mg/kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling hangt af van de respons van de patiënt, met dien verstande dat de situatie van de patiënt opnieuw bekeken moet worden na 14 dagen therapie.

Om de pijnstillende en anti-inflammatoire behandeling post operatief uit te breiden, kan de parenterale therapie met Rimadyl Injectievloeistof na 24 uur gevolgd worden door Rimadyl Smakelijke tabletten gedurende 5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdoseringsstudies werden uitgevoerd bij jonge gezonde Beagles. Orale toediening gedurende 1 jaar aan teven van een dosis van 25 mg/kg/dag en aan reuen van 7 mg/kg/dag werd klinisch goed verdragen. Bij een dosis van 10-20 mg/kg werd af en toe slappe faeces waargenomen, bij een dosis van 80 mg/kg werd braken waargenomen en gastrointestinale ulceratie werd gezien bij een dosis van 160 mg/kg. De bij overdosering optredende klinische verschijnselen zijn dezelfde als die worden vermeld onder bijwerkingen.

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anti-inflammatoir, analgetisch en antipyretisch.

ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen behoort tot de 2-arylpropionzuurgroep van non-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's). Carprofen is, net als de meeste andere NSAID's, een remmer van het enzym cyclooxygenase 1 en cyclo-oxygenase 2 in de arachidonzuur cascade. *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. Carprofen bezit vooral analgetische en antipyretische, en daarnaast ook anti-inflammatoire eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Indien oraal toegediend, wordt carprofen snel en vrijwel geheel geabsorbeerd (biologische beschikbaarheid groter dan 90%). Maximale spiegels in het bloed worden bereikt tussen 1 en 3 uur na toedienen. De gemiddelde terminale halfwaarde tijd is ongeveer 8 uur na een enkelvoudige orale toediening. Carprofen is voor meer dan 99% gebonden aan plasma eiwitten en heeft een zeer klein distributievolume.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Een tablet bevat:

Gedroogde varkenslever poeder

Gehydrolyseerd plantaardig eiwit

Maiszetmeel

Lactose monohydraat

Suiker
Tarwekiem
Calcium hydrogeen Fosfaat
Maissiroop
Gelatine Type A
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht en vocht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vierkante witte high density polyethyleen tablettencontainer afgesloten met een kindveilige polypropyleen schroefdop.
Verpakkingen van 20, 50 en 100 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104321

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening :31 juli 2008

Datum van laatste verlenging: 31 juli 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 juli 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Polyethyleen container}

20 tabletten/50 tabletten/ 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

20 Tabletten

50 Tabletten

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

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht en vocht

**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 HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104321

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr.:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

RIMADYL SMAKELIJKE TABLETTEN 50 mg voor honden.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.

Graafschap Hornelaan 137A

6001 AC Weert

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RIMADYL 50 MG SMAKELIJKE TABLETTEN 50 mg voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Elke tablet bevat als werkzaam bestanddeel 50 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 20 mg: 1 tablet per 5 kg, 1x daags:		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	Gewicht van de hond	Aantal Tabletten
2,5 kg	½	2,5 kg	-	2,5 kg	-
5 kg	1	5 kg	-	5 kg	-
10 kg	2	10 kg	-	10 kg	-
15 kg	3	15 kg	1	15 kg	-
20 kg	4	20 kg	1½	20 kg	-
25 kg	-	25 kg	2	25 kg	1
30 kg	-	30 kg	2½	30 kg	1
35 kg	-	35 kg	3	35 kg	1½
40 kg	-	40 kg	-	40 kg	1½
45 kg	-	45 kg	-	45 kg	2
50 kg	-	50 kg	-	50 kg	2
60 kg	-	60 kg	-	60 kg	2½
75 kg	-	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

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht en vocht 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 verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

3 juli 2019

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.

Container met tabletten die 50 mg carprofen bevatten, afgesloten met een voor kinderen beveiligde schroefdop.

Verpakkingen van 20, 50 en 100 tabletten.

REG NL 104321 (50 mg tabletten)

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA