

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl 50 mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10,0 mg
L-Arginin	
Glycocholsäure	
Natriumhydroxid	
Lecithin (aus Sojabohnen)	
Salzsäure (zur pH-Adjustierung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung.

Sterile, klare, gelbe bis leicht bräunlich-gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund:

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen, einschließlich intraokulärer Eingriffe.

Katze:

Zur Behandlung leichter bis mäßig starker postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere nicht-steroidale Antiphlogistika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Tieren mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden sind.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 4 Monate sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte darauf geachtet werden, die empfohlene Dosierung nicht zu überschreiten und die Anwendung nicht zu wiederholen.

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Tieren im hohen Alter kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollte gegebenenfalls die Dosis herabgesetzt und das Tier sorgfältig klinisch überwacht werden. Ein gleichzeitiges Anwenden anderer potenziell nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Wie auch bei anderen NSAIDs wurde bei Labortieren und Menschen eine Photodermatitis während der Behandlung mit Carprofen beobachtet. Diese Hautreaktionen wurden bei Hunden bisher nicht festgestellt.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei starken Operationsschmerzen eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften bei Labortieren und Menschen nachgewiesen. Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen, NSAID oder Benzylalkohol sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Hund und Katze:

Gelegentlich	Reaktion an der Injektionsstelle ¹
--------------	---

(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall ² , Blut im Kot (okkult) ² , weicher Kot ² , Erbrechen ² Erhöhte Leberenzyme, Leberfunktionsstörung, Leberschädigung Nierenfunktionsstörung ² , Erhöhte Nierenwerte ² , vermehrtes Harnvolumen ² , Oligurie ² , Appetitlosigkeit ² , Lethargie ² , Polydipsie ²

¹ Nach subkutaner Injektion

²Typische Nebenwirkungen im Zusammenhang mit NSAIDs; vorübergehend, treten in der Regel in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder sogar tödlich sein. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika oder Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark proteinbindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden. Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung unterbleiben.

Wenn Anästhetika und nichtsteroidale Antiphlogistika gleichzeitig verabreicht werden, ist eine Beeinflussung der Nierenfunktion nicht auszuschließen.

3.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Injektion.

Hund:

Die Dosis beträgt 4,0 mg/kg Körpergewicht; dies entspricht 1ml des Tierarzneimittels je 12,5 kg KGW.

Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ, entweder zum Zeitpunkt der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden. Eine Dosis ist meist für die ersten 24 Stunden perioperativ ausreichend; falls die Analgesie unzureichend ist, kann das Tierarzneimittel zusätzlich in halber Dosierung 2 mg/kg Körpergewicht (0,5ml /12,5kg) verabreicht werden.

Zur Verlängerung der analgetischen und entzündungshemmenden Behandlung nach der Operation kann im Abstand von 24 Stunden nach einer parenteralen Therapie die Anwendung von Rimadyl Tabletten erfolgen.

Katze:

Die Dosis beträgt einmalig 4,0 mg/kg Körpergewicht; dies entspricht 0,24 ml des Tierarzneimittels je 3 kg KGW.

Zur genauen Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml Spritze empfohlen.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen kann das Tierarzneimittel am günstigsten kurz vor oder aber auch unmittelbar nach einer Operation verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Auftreten der typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika wie gastrointestinale Störungen (Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Ulzeration), gastrointestinale Blutungen (erkennbar an einer Schwarzfärbung des Kotes) oder Anzeichen von Nierenfunktionsstörungen (gesteigerter Durst, erhöhtes oder erniedrigtes Harnvolumen) ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäure und besitzt antiphlogitische, analgetische und antipyretische Wirkungen.

Carprofen ist ein Derivat der 2-Arylpropionsäure-Gruppe, das das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäure-Kaskade hemmt. Dadurch wird die Prostaglandin-Synthese unterbrochen. Die Prostaglandine spielen eine wichtige Rolle bei der Ausbildung von Entzündungsreaktionen und als einer der Schutzmechanismen für die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes vor Ulzeration. Die Cyclooxygenase (COX) hat zwei Isoenzyme, die COX-₁ und die COX-₂. Das COX-₁ Enzym ist ständig im Blut und hat autoregulatorische Funktionen (z. B. Mukoschutz in Magen-Darm-Trakt und Nierenschutz).

Im Gegensatz dazu ist COX-₂ nicht ständig im Blut. Es wird vermutet, dass dieses Enzym beim Entzündungsprozess induziert wird. Daraus wird gefolgert, dass das Ausmaß an Hemmung von COX-₁ die Rate der Magen-Darm-Ulzeration und das Verhältnis der Isoenzyme zueinander die Rate der Nebenwirkungen bzw. der Wirksamkeit bestimmt. Carprofen hat eine COX-₂ : COX-₁ Rate von 1,0. Die Wirkungsmechanismen von Carprofen sind noch nicht vollständig aufgeklärt.

4.3 Pharmakokinetik

Die Resorption erfolgt rasch und komplett. Das Verteilungsvolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaproteine 99% beträgt. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) werden beim Hund ca. 4 Stunden nach subkutaner Injektion erreicht.

Bei der Katze erfolgt nach subkutaner Injektion eine schnellere Resorption.

Bei Hund und Katze wird Carporfen überwiegend (60 -70 %) metabolisiert (Glucuronester und zwei phenolische Metabolite) über die Gallenflüssigkeit mit dem Kot ausgeschieden. Die Halbwertszeit (t_{1/2}) beträgt beim Hund durchschnittlich 8 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit bei Katzen ist deutlich länger: 19 Stunden nach i.v.- und 20 - 36 Stunden nach s.c. Anwendung, so dass bei Katzen aufgrund ihrer verminderten Glukuronidierungsfähigkeit mit einer Akkumulation nach wiederholter Anwendung gerechnet werden muss.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage bei Raumtemperatur.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas Typ I (Ph. Eur.) mit Chlorobutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgröße:

Glasflasche à 20 ml.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00434

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10. Februar 2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).