

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl 50 mg - Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleber-Aroma
Protein-Hydrolysat (pflanzlichen Ursprungs)
Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Sucrose
Weizenkeime
Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei
Glucose-Sirup (Ph. Eur)
Gelatine Typ A
Magnesiumstearat
gereinigtes Wasser

Kautablette.

Hellbraune Tablette mit eingepägtem „R“ auf der einer Seite und Bruchrille auf der anderen Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Osteoarthritis).

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

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

Nicht anwenden bei Katzen.

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.

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.

Bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist wegen des möglichen Risikos einer gesteigerten renalen Toxizität die Anwendung zu vermeiden.

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.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden. Die Einnahme einer Dosis, die die empfohlene Anzahl an Tabletten übersteigt, kann schwere unerwünschte Wirkungen verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften bei Labortieren und Menschen nachgewiesen. Nach der Anwendung sofort die Hände gründlich waschen. Bei einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Durchfall ¹ , Blut im Kot (okkult) ¹ , weicher Kot ¹ , Erbrechen ¹ Erhöhte Leberenzyme ¹ , Leberfunktionsstörung ^{1,2} , Nierenfunktionsstörung ¹ , Erhöhte Nierenwerte ¹ , vermehrtes Harnvolumen ¹ , Oligurie ¹ Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ , Polydipsie ¹
---	--

¹Typische Nebenwirkungen für NSAIDs; vorübergehend, treten in der Regel in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen sehr schwerwiegend oder sogar tödlich sein. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

²Idiosynkratische Wirkung

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 Hündinnen 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

4,0 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag (das entspricht 2 Kautabletten zu 50 mg pro 25 kg KGW).

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter ständiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

Um die analgetische und antiphlogistische Wirkung postoperativ zu verlängern, kann nach einer parenteralen Verabreichung von injizierbarem Carprofen anschließend bis zu 5 Tage lang Rimadyl-Kautabletten in einer Dosis von 4 mg Carprofen/kg KGW pro Tag verabreicht werden.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von Hunden spontan aufgenommen, sie können dem Hund jedoch auch direkt ins Maul 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.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher 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-Arylpropionsäuren. Es wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. 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. Mukosaschutz 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 vollständig. Das Verteilungsvolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaproteine 99 % beträgt. Die höchste Plasmakonzentration (C_{max}) wird nach 1 – 3 Stunden nach der oralen Verabreichung erreicht. Beim Hund wird Carprofen überwiegend (60 - 70 %) metabolisiert (Glucuronid und zwei phenolische Metaboliten) über die Gallenflüssigkeit mit dem Kot ausgeschieden.

Die Halbwertszeit (t_{1/2}) beträgt im Mittel acht Stunden. Daraus leitet sich ab, dass eine einmalige tägliche Verabreichung zur Aufrechterhaltung wirksamer Spiegel ausreichend ist.

Eine Verabreichung von Carprofen in einer Dosierung von 2,0 mg und 7,0 mg/kg KGW über 1 Jahr wurde von den Hunden gut toleriert. Es wurden keine pathologischen bzw. pathologisch-histologischen Veränderungen beobachtet.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Dose nach Entnahme der Kautablette wieder gut verschließen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Dose aus HDPE mit einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

20 Tabletten.

100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.: 8-00562

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.04.2003

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

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>).