

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rimadyl 50 mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

<u>Wirkstoff:</u>	
Carprofen	50 mg

<u>Sonstiger Bestandteil</u>	
Benzylalkohol	10 mg

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

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

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.

5. 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 Magen-Darm-Geschwüre 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

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.

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.

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 Anwendung von Antikoagulantien sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung unterbleiben.

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

Überdosierung:

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 abubrechen.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹
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 ,

¹Nach subkutaner Injektion

Typische 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 gar 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 1ml Spritze empfohlen.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C - 8° C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00434

Packungsgröße:

Durchstechflasche aus Braunglas Typ I (Ph. Eur.) mit Chlorobutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe zu 20ml.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 270 11 00 100
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/N
17813 La Vall De Bianya, Girona
Spanien

Rezept- und apothekenpflichtig.
