

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl 50mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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 36%	
Wasser für Injektionszwecke	

Sterile, klare bis leicht opalisierende Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:

Rimadyl Injektionslösung ist angezeigt für das Einleiten einer Therapie mit Rimadyl Tabletten (Initialtherapie) zur Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (wie z.B. Osteoarthritis und HD) sowie zur postoperativen Schmerzbehandlung.

Katzen:

Rimadyl Injektionslösung zur Kontrolle und Linderung leichter bis mäßig starker postoperativer Schmerzen verabreichen, wie sie bei kleineren oder mit mäßigen Schmerzen verbundenen Weichteiloperationen (wie z.B. Ovariohysterektomie, Kastration) auftreten.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonen Tieren.
- nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.
- bei Katzen, die jünger als 4 Monate sind.
- bei trächtigen oder säugenden Tieren.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen steroidalen und nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

Nicht intramuskulär injizieren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Bei Katzen keine orale Weiterbehandlung mit Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika.

3.4 Besondere Warnhinweise

Katze: Aufgrund der längeren Halbwertszeit und der engen therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die angegebene Dosis nicht zu überschreiten.

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei einer Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion bestehen, gleichzeitig antimikrobiell behandelt werden.

Während der Behandlung kann intensive Lichteinwirkung bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung möglicherweise Photodermatitiden hervorrufen. Entsprechende Nebenwirkungen von Carprofen traten bei Labortieren sowie beim Menschen auf. Beim Hund wurden diese Hautreaktionen bisher noch nicht beobachtet, können derzeit jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei starken Operationsschmerzen eingesetzt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Die angegebene Dosis darf vor allem bei Katzen nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Tieren im hohen Alter kann erhöhte Risiken zur Folge haben.

Falls die Anwendung nicht vermieden werden kann, sind eventuell die Dosis zu verringern und der klinische Verlauf sorgfältig zu beobachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden, da beim Menschen unter Umständen phototoxische Reaktionen auftreten können oder sich die Gefahr der Entwicklung einer Photoallergie ergibt, die über Jahre als hochgradige Lichtempfindlichkeit mit Rötung, Schwellung und Blasenbildung der Haut fortbestehen kann.

In Laborstudien wurde für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Weder beim Hund noch beim Menschen wurde bisher über Photodermatitiden, die über Jahre als hochgradige Lichtempfindlichkeit mit Rötung, Schwellung und Blasenbildung der Haut bestehen können, nach der Anwendung von Rimadyl berichtet. Dennoch können solche Hautreaktionen nicht ganz ausgeschlossen werden.

Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese gründlich mit Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 , Melaena 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 sehr schwerwiegend oder tödlich verlaufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung ggf. 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Versuchstieren (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

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung unterbleiben.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasmaeiweiß (> 99 % Bindung). Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasmabindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann. Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten

steroidalen und nichtsteroidalen Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn ist daher unbedingt eine vom Tierarzt festzulegende, behandlungsfreie Periode einzuhalten.

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

Nach Carprofenapplikation während der Anästhesie mit Barbituraten wurden bei Hunden dosisabhängige Blutdruckanstiege sowie Tachykardie beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung. Die angegebene Dosierung soll nicht erhöht werden.

Hunde:

Die Dosis beträgt einmal 4,0 mg/kg KGW; dies entspricht 1 ml Rimadyl Injektionslösung je 12,5 kg KGW.

Eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates soll (im Abstand von 24 Stunden) peroral erfolgen.

Katzen:

Die empfohlene Dosis beträgt einmalig 4,0 mg/kg KGW. Siehe auch unter "Besondere Warnhinweise".

Zur Einhaltung der Dosierung wird die Verwendung von Spritzen mit einer 0,1 ml-Skala (sog. Insulinspritzen) empfohlen.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen kann Rimadyl Injektionslösung 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 abbrechen und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

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 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 COX-2. Das COX-1 Enzym ist ständig im Blut und hat autoregulatorische Funktionen (z. B. Mucoschutz im Magen-Darm-Trakt und Nierenschutz). Im Gegensatz dazu ist COX-2 nicht ständig im Blut. Es wird vermutet, dass dieses Enzym den Entzündungsprozess induziert. 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.

4.3 Pharmakokinetik

Hund:

Die Resorption erfolgt rasch und komplett. Das Körpervolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaprotein 99 % beträgt. Die höchste Plasmakonzentration (C_{max}) nach oraler Verabreichung wird nach 1 - 3 Stunden erreicht. Carprofen wird überwiegend (60 - 70 %) metabolisiert (Glucuronester und zwei phenolische Metabolite) über die Gallenflüssigkeit mit dem Kot ausgeschieden. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt im Mittel acht Stunden.

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

Der perioperative Einsatz des Tierarzneimittels bei Hunden wurde in Verbindung mit Barbituratnarkosen durchgeführt, klinische Erfahrungen mit anderen gebräuchlichen Narkoseformen liegen bisher nicht vor. In einer Studie, bei der Carprofen in Verbindung mit einer Barbituratnarkose eingesetzt wurde, erfolgte nach Applikation des Tierarzneimittels ein dosisabhängiger, kurzfristiger Anstieg der Kontraktionskraft des Herzens sowie ein leicht- bis mittelgradiger Blutdruckanstieg und Tachykardie. Diese Symptome traten bereits im therapeutischen Dosisbereich (4 mg/kg) und verstärkt bei der doppelten Dosierung (8 mg/kg) auf.

Klinische Untersuchungen bei Hunden zeigten, dass eine einmalige Injektion während der Operationsphase für 24 h ausreicht.

Katze:

Nach einmaliger Verabreichung von 4,0 mg Carprofen/kg wird die höchste Plasmakonzentration (C_{max}) von 26 µg/ml nach 4,3 Stunden (T_{max}) erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt mehr als 90 %, die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt ungefähr 20 Stunden.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

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 Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Trocken lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer 20 ml Durchstechflasche aus Glas vom Typ I mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche à 20 ml.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400684.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 5. September 2003

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

12/ 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Rimadyl 50mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)**Wirkstoff und sonstige Bestandteile**

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Injektionslösung zur intravenösen oder subkutanen Injektion.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Trocken lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400684.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

20 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl 50mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

20 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Injektionslösung zur intravenösen oder subkutanen Injektion.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Trocken lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rimadyl 50mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

Sterile, klare bis leicht opalisierende Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde:

Rimadyl Injektionslösung ist angezeigt für das Einleiten einer Therapie mit Rimadyl Tabletten (Initialtherapie) zur Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (wie z.B. Osteoarthritis und HD) sowie zur postoperativen Schmerzbehandlung.

Katzen:

Rimadyl Injektionslösung zur Kontrolle und Linderung leichter bis mäßig starker postoperativer Schmerzen verabreichen, wie sie bei kleineren oder mit mäßigen Schmerzen verbundenen Weichteiloperationen (wie z.B. Ovariohysterektomie, Kastration) auftreten.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonen Tieren.
- nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.
- bei Katzen, die jünger als 4 Monate sind.
- bei trächtigen oder säugenden Tieren.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen steroidalen und nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

Nicht intramuskulär injizieren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Bei Katzen keine orale Weiterbehandlung mit Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Katze: Aufgrund der längeren Halbwertszeit und der engen therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die angegebene Dosis nicht zu überschreiten.

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei einer Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion bestehen, gleichzeitig antimikrobiell behandelt werden.

Während der Behandlung kann intensive Lichteinwirkung bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung möglicherweise Photodermatitiden hervorrufen. Entsprechende Nebenwirkungen von Carprofen traten bei Labortieren sowie beim Menschen auf. Beim Hund wurden diese Hautreaktionen bisher noch nicht beobachtet, können derzeit jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei starken Operationsschmerzen eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.

Die angegebene Dosis darf vor allem bei der Katze nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Tieren im hohen Alter kann erhöhte Risiken zur Folge haben.

Falls die Anwendung nicht vermieden werden kann, sind eventuell die Dosis zu verringern und der klinische Verlauf sorgfältig zu beobachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden, da beim Menschen unter Umständen phototoxische Reaktionen auftreten können oder sich die Gefahr der Entwicklung einer Photoallergie ergibt, die über Jahre als hochgradige Lichtempfindlichkeit mit Rötung, Schwellung und Blasenbildung der Haut fortbestehen kann.

In Laborstudien wurde für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Weder beim Hund noch beim Menschen wurde bisher über Photodermatitiden, die über Jahre als hochgradige Lichtempfindlichkeit mit Rötung, Schwellung und Blasenbildung der Haut bestehen können, nach der Anwendung von Rimadyl berichtet. Dennoch können solche Hautreaktionen nicht ganz ausgeschlossen werden.

Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese gründlich mit Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung unterbleiben.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasmaeiweiß (> 99 % Bindung). Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasmabindung haben, verabreicht werden, da dies zu

toxischen Effekten führen kann. Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidal und nichtsteroidal Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn ist daher unbedingt eine vom Tierarzt festzulegende, behandlungsfreie Periode einzuhalten.

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

Nach Carprofenapplikation während der Anästhesie mit Barbituraten wurden bei Hunden dosisabhängige Blutdruckanstiege sowie Tachykardie beobachtet.

Überdosierung

Bei Auftreten der typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidal 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 und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

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 , Melaena ² (erkennbare Schwarzfärbung des Kotes), weicher Kot ² , Erbrechen ² Erhöhte Leberenzyme, Leberfunktionsstörung, Leberschädigung Nierenfunktionsstörung ² , Erhöhte Nierenwerte ² , vermehrtes Harnvolumen ² , Oligurie ² (erniedrigtes Harnvolumen) Appetitlosigkeit ² , Lethargie ² , Polydipsie ² (gesteigerter Durst)

¹Nach 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 sehr schwerwiegend oder tödlich verlaufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung ggf. sofort abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung. Die angegebene Dosierung soll nicht erhöht werden.

Hunde:

Die Dosis beträgt einmal 4,0 mg/kg KGW; dies entspricht 1 ml Rimadyl Injektionslösung je 12,5 kg KGW.

Eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates soll (im Abstand von 24 Stunden) peroral erfolgen.

Katzen:

Die empfohlene Dosis beträgt einmalig 4,0 mg/kg KGW. Siehe auch unter "Besondere Warnhinweise". Zur Einhaltung der Dosierung wird die Verwendung von Spritzen mit einer 0,1 ml-Skala (sog. Insulinspritzen) empfohlen.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Trocken lagern

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul-Nr. 400684.00.00

Packungsgrößen:

20 ml Durchstechflasche.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra. de Camprodon s/n°
Finca La Riba Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanien

17. Weitere Informationen

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 COX-2. Das COX-1 Enzym ist ständig im Blut und hat autoregulatorische Funktionen (z. B. Mucoschutz im Magen-Darm-Trakt und Nierenschutz). Im Gegensatz dazu ist COX-2 nicht ständig im Blut. Es wird vermutet, dass dieses Enzym den Entzündungsprozess induziert. 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.

Hund:

Die Resorption erfolgt rasch und komplett. Das Körpervolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaprotein 99 % beträgt. Die höchste Plasmakonzentration (C_{max}) nach oraler Verabreichung wird nach 1 - 3 Stunden erreicht. Carprofen wird überwiegend (60 - 70 %) metabolisiert (Glucuronester und zwei phenolische Metabolite) über die Gallenflüssigkeit mit dem Kot ausgeschieden. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt im Mittel acht Stunden.

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

Der perioperative Einsatz des Tierarzneimittels bei Hunden wurde in Verbindung mit Barbituratnarkosen durchgeführt, klinische Erfahrungen mit anderen gebräuchlichen Narkoseformen liegen bisher nicht vor. In einer Studie, bei der Carprofen in Verbindung mit einer Barbituratnarkose eingesetzt wurde, erfolgte nach Applikation des Tierarzneimittels ein dosisabhängiger, kurzfristiger Anstieg der Kontraktionskraft des Herzens sowie ein leicht- bis mittelgradiger Blutdruckanstieg und Tachykardie. Diese Symptome traten bereits im therapeutischen Dosisbereich (4 mg/kg) und verstärkt bei der doppelten Dosierung (8 mg/kg) auf.

Klinische Untersuchungen bei Hunden zeigten, dass eine einmalige Injektion während der Operationsphase für 24 h ausreicht.

Katze:

Nach einmaliger Verabreichung von 4,0 mg Carprofen/kg wird die höchste Plasmakonzentration (C_{\max}) von 26 $\mu\text{g/ml}$ nach 4,3 Stunden (T_{\max}) erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt mehr als 90 %, die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt ungefähr 20 Stunden.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Verschreibungspflichtig
