

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl Rind 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Carprofen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 0,1ml

Benzylalkohol 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, blass gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist als Zusatz zu einer antimikrobiellen Therapie angezeigt, um die klinischen Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu reduzieren.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion
- bei Tieren mit gastrointestinaler Ulzeration oder Blutungsneigung
- bei Tieren mit nachgewiesener Blutdyskrasie
- in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren ist wegen der Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität zu vermeiden. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Die festgesetzte Dosis oder die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Applikation anderer steroidaler oder nichtsteroidaler Entzündungshemmer verabreichen.

Da die Therapie mit NSAID (nicht-steroidales Antiphlogistikum) von gastrointestinalen und renalen Beeinträchtigungen begleitet wird, sollte diese besonders im Falle einer akuten Mastitis mit einer Flüssigkeitstherapie verbunden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laborstudien wurden für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen.

Der Hautkontakt mit dem Arzneimittel ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt sind die betroffenen Flächen sofort gründlich abzuwaschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Studien bei Rindern haben gezeigt, dass eine vorübergehende lokale Schwellung an der Injektionsstelle auftreten kann.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rimadyl Rind sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rimadyl Rind wurde nicht bei trächtigen Tieren auf seine Unschädlichkeit geprüft, deshalb ist die Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt angezeigt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Carprofen sollte ebenso wie andere NSAIDs nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln, die NSAIDs oder Glukokortikoide enthalten, angewendet werden.

NSAIDs sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können so mit anderen Arzneimitteln mit hoher Plasmaproteinbindung in Konkurrenz stehen, was zu toxischen Effekten führen kann.

Während klinischer Studien bei Rindern wurden vier verschiedene Antibiotika-Klassen (Makrolide, Tetracycline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) verwendet, ohne dass Wechselwirkungen auftraten.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis beträgt 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml Rimadyl Rind je 35 kg KGW).

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion in Kombination mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie.

Bei der Behandlung von Tiergruppen sollte eine Durchstechkanüle verwendet werden, um ein übermäßiges Durchlöchern des Stopfens zu vermeiden. Die maximale Anzahl von Einstichen sollte auf 20 begrenzt werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

In klinischen Studien wurde Rimadyl Rind bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis nach intravenöser und subkutaner Applikation gut vertragen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe:	21 Tage
Milch:	Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidales Antiphlogistikum.

ATCvet-Code: QM01AE91.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein Vertreter der 2-Arylpropionsäure-Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und besitzt entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirksamkeit.

Wie die meisten anderen NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Die Unterbindung der Prostaglandin-Synthese durch Carprofen ist sehr gering im Vergleich zu seiner

entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkung. Der exakte Wirkungsmechanismus ist unklar.

Studien haben gezeigt, dass Carprofen eine fiebersenkende Wirkung besitzt und eine ausgeprägte Reduktion der Entzündungserscheinungen im Lungengewebe bei akuten, fieberhaften, infektiösen Atemwegserkrankungen des Rindes bewirkt.

Studien bei Rindern mit experimentell indizierter Mastitis haben gezeigt, dass intravenös appliziertes Carprofen eine potentiell fiebersenkende Wirkung hat und die Herzfrequenz und die Pansenfunktion verbessert.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Nach einer einmaligen subkutanen Verabreichung von 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht wurde eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 15,4 µg/ml nach 7 bis 19 Stunden (T_{max}) erreicht.

Verteilung: Die höchsten Carprofenkonzentrationen werden in der Gallenflüssigkeit und im Plasma gefunden. Mehr als 98 % des Carprofens liegen an Plasmaproteine gebunden vor. Carprofen zeigte eine gute Verteilung im Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen in Niere und Leber, gefolgt von Fett und Muskulatur nachgewiesen wurden.

Metabolisierung: Carprofen selbst ist in allen Geweben nachweisbar. Carprofen wird langsam, in erster Linie durch Hydroxylierung an der Ringstruktur und am α -Kohlenstoff-Atom sowie durch Konjugation der Carboxylsäuregruppe mit Glucuronsäure verstoffwechselt. Der 8-hydroxylierte Metabolit und nicht metabolisiertes Carprofen überwiegen in den Fäzes. In der Gallenflüssigkeit überwiegt konjugiertes Carprofen.

Ausscheidung: Die Plasma-Halbwertszeit von Carprofen beträgt 70 Stunden. Carprofen wird in erster Linie mit den Fäzes ausgeschieden, was darauf hinweist, dass die Sekretion über die Gallenflüssigkeit eine wichtige Rolle spielt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Benzylalkohol
Macrogol 400
Poloxamer 188
2-Aminoethanol
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Da es keine Kompatibilitätsstudien gibt, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine Flasche mit entweder 50 ml, 100 ml oder 250 ml Injektionslösung im Umkarton.
Braune Glasflasche der hydrolytischen Klasse I, mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelung.

6.6. 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400662.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. April 2003 / 11.11. 2007 / 26.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.