

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl 20 mg Kautablette für Hunde

Rimadyl 50 mg Kautablette für Hunde

Rimadyl100 mg Kautablette für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Rimadyl 20 mg Kautablette für Hunde

Carprofen 20 mg

Rimadyl 50 mg Kautablette für Hunde

Carprofen 50 mg

Rimadyl 100 mg Kautablette für Hunde

Carprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Kautablette.

Hellbraune Tablette, die auf einer Seite mit "R" geprägt ist und auf der gegenüberliegenden Seite mit einer Bruchrille.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart:

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart:

Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen 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 oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei schwerer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung sowie bereits bestehendem Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung.
- im unmittelbaren Anschluss an eine Vorbehandlung mit anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika; keine Kombinationsbehandlung mit diesen Mitteln.
- bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonen Tieren.
- bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

3.4 Besondere Warnhinweise:

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, sollte die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Wegen der guten Schmackhaftigkeit der Kautabletten diese an einem für Tiere sicheren Ort aufbewahren. Bei Aufnahme von mehr als der empfohlenen Anzahl von Kautabletten, kann es zu schweren Nebenwirkungen kommen. In diesem Fall sofort tierärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

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 wurden 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 Kautabletten berichtet. Dennoch können solche Hautreaktionen nicht ganz ausgeschlossen werden. Bitte nach dem Anfassen der Tabletten deshalb sofort die Hände gründlich waschen.

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

3.6 Nebenwirkungen:

Hund:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Allergische Reaktion Erhöhte Leberenzyme, Leberschädigung, Leberfunktionsstörung Durchfall ¹ , Melaena ¹ , weicher Kot ¹ , Erbrechen ¹ Erhöhte Nierenwerte ¹ , vermehrtes Harnvolumen ¹ , Oligurie ¹ Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ , Polydipsie ¹
---	--

¹ 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 sehr schwerwiegend oder tödlich verlaufen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Hund umgehend dem Tierarzt vorzustellen..

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 Melde-System 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 feto-toxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen wurde nicht untersucht.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

3.8 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 Plasmaineiweiß (99 % Bindung). Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasmaineiweißbindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann.

Bei Vorbehandlung mit steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika sollte unbedingt eine behandlungsfreie Periode eingehalten werden, da es sonst zur Verstärkung eventueller Nebenwirkungen kommen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung:

Kautablette zum Eingeben.

Die Dosis von 4,0 mg je kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen.

Die angegebene Dosierung sollte nicht erhöht werden.

Das Tierarzneimittel wird von der großen Mehrheit der Hunde freiwillig aufgenommen.

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

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 und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

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 EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet Code: QM 01 AE 91.

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren. Es wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Carprofen ist wie die meisten NSAIDs ein spezifischer Hemmer der Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. 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. Mucosa-Schutz in 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.

Die genauen weiteren Wirkungsmechanismen von Carprofen sind noch nicht vollständig aufgeklärt.

4.3 Pharmakokinetik:

Die Resorption erfolgt rasch und komplett. Das Körperverteilungsvolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaprotein 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 (Glucuronsäure-Ester 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 Applikation zur Aufrechterhaltung wirksamer Spiegel ausreichend ist.

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

Untersuchungen an trächtigen und laktierenden Hunden liegen nicht vor. Bei der Ratte bewirkt die COX-Hemmung eine geringfügige Verlängerung der Trächtigkeit und Geburt.

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:

Dose nach Entnahme der Kautabletten wieder gut verschließen.

Trocken lagern.

Vor Licht schützen.

5.4. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Weiße Dose aus HDPE mit einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.

Packungsgrößen: Je Dosisstärke 20, 50, 100 und 180 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:

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 ZULASSUNGSHABER

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER

Rimadyl 20 mg: Zul.-Nr.: 400578.00.00

Rimadyl 50 mg: Zul.-Nr.: 400578.01.00

Rimadyl 100 mg: Zul.-Nr.: 400578.02.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

17.12.2002

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

Januar 2025

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>).