

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei Hunden mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Hunden mit einer Herz-, Leber- oder Nierenkrankheit verwenden.

Nicht bei Hunden anwenden, bei denen die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht oder bei denen eine Blutdyskrasie nachgewiesen wurde.

Siehe Punkt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe Punkt 4.3 und 4.5.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind sowie bei älteren Hunden kann erhöhte Risiken zur Folge haben.

Falls die Anwendung nicht vermieden werden kann, empfiehlt sich eine sorgfältige klinische Überwachung des Hundes.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden zu vermeiden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

NSAIDs können eine Phagocytosehemmung bewirken; daher sollte bei der Behandlung von mit einer bakteriellen Infektion assoziierten Entzündungsbeschwerden gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie initiiert werden.

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen NSAID verabreichen. Manche NSAIDs können eine starke Plasmaproteinbindung aufweisen und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach dem Anfassen der Tabletten Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Fäzes / Diarrhöe, fäkal okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehender Art und verschwinden nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder gar tödlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Reaktionen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Rimifin Flavour 20 mg Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht bewiesen. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Carprofen darf nicht gleichzeitig mit Glukokortikoiden verabreicht werden.

Siehe auch Abschnitt 4.5.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Täglich 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag kann einmalig oder aufgeteilt auf zwei gleichgroße Dosen verabreicht werden. Die Dosis kann - je nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung - nach 7 Tagen auf 2 mg Carprofen pro-kg Körpergewicht pro Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden.

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

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen und entzündungshemmenden Wirkung kann eine parenterale präoperative Behandlung 2 Tage lang mit Carprofen-Tabletten (4 mg/kg/Tag) fortgesetzt werden. Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

Bei einer 7-tägigen Carprofen-Behandlung von Hunden mit bis zu 6 mg/kg 2x täglich (= 3-fache empfohlene Tagesdosis von 4 mg/kg) sowie bei einer daran anschließenden 7-tägigen Behandlung mit 6 mg/kg 1 x täglich (= 1,5-fache empfohlene Dosis von 4 mg/kg) wurden keine Anzeichen von Toxizität festgestellt.

Bei einer Carprofen-Überdosierung gibt es kein spezifisches Antidot. Daher ist in diesem Fall die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer.

ATC Vet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) der Gruppe 2-Arylpropionsäure-Derivate. Es hat eine antiphlogistische, analgetische und antipyretische Wirkung. Carprofen ist ein chirales Arzneimittel, bei dem das S(+) Enantiomer aktiver ist als das R(-) Enantiomer. Carprofen hemmt, wie die meisten anderen NSAIDs, das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung, ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung wird Carprofen bei Hunden gut resorbiert. Nach der Verabreichung von Rimifin Tabletten an Hunde wurde nach etwa 2 Stunden für Carprofen R(-) und 1,7 Stunden für Carprofen S(+) ein mittlerer C_{max}-Wert (Höchstkonzentration im Serum) von 15,8 µg/ml beziehungsweise 12,2 µg/ml erreicht. Für beide Enantiomere betrug die mittlere Halbwertszeit ungefähr 6 Stunden. Die analgetische Wirkung hält mindestens 12 Stunden an. Carprofen hat ein geringes Verteilungsvolumen und eine niedrige systemische Clearance. Es weist eine starke Plasmaproteinbindung auf. Carprofen wird durch Konjugation und Oxidation in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung des Glukuronidkonjugates erfolgt hauptsächlich über die Gallenflüssigkeit mit den Fäzes.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat
Grillfleischgeschmack

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in Blisterpackung: 4 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in HDPE-Behältern: 3 Jahre

Nicht verwendete halbe Tabletten sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

In der Originalverpackung trocken lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

i) Weiße Kunststoffbehälter aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kinder- und manipulationssicheren weißen Schraubverschlüssen aus Polypropylen.

ii) Blisterverpackungen, bestehend aus PVC/PVdC (250µm/40g/m²) und einer 20 µ gehärteten Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: Blister

Packungsgröße: 6 Tabletten: Eine Packung mit 1 Blister. Jeder Blister enthält 6 Tabletten

Packungsgröße: 10 Tabletten: Eine Packung mit 1 Blister. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 14 Tabletten: Eine Packung mit 1 Blister. Jeder Blister enthält 14 Tabletten

Packungsgröße: 20 Tabletten: Eine Packung mit 2 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 28 Tabletten: Eine Packung mit 2 Blistern. Jeder Blister enthält 14 Tabletten

Packungsgröße: 30 Tabletten: Eine Packung mit 3 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 42 Tabletten: Eine Packung mit 3 Blistern. Jeder Blister enthält 14 Tabletten

Packungsgröße: 50 Tabletten: Eine Packung mit 5 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 56 Tabletten: Eine Packung mit 4 Blistern. Jeder Blister enthält 14 Tabletten

Packungsgröße: 60 Tabletten: Eine Packung mit 6 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 70 Tabletten: Eine Packung mit 5 Blistern, wobei jeder Blister 14 Tabletten enthält oder eine Packung mit 7 Blistern, wobei jeder Blister 10 Tabletten enthält.

Packungsgröße: 84 Tabletten: Eine Packung mit 6 Blistern. Jeder Blister enthält 14 Tabletten

Packungsgröße: 98 Tabletten: Eine Packung mit 7 Blistern. Jeder Blister enthält 14 Tabletten

Packungsgröße: 100 Tabletten: Eine Packung mit 10 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 140 Tabletten: Eine Packung mit 10 Blistern, wobei jeder Blister 14 Tabletten enthält oder eine Packung mit 14 Blistern, wobei jeder Blister 10 Tabletten enthält

Packungsgröße: 180 Tabletten: Eine Packung mit 18 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 200 Tabletten: Eine Packung mit 20 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 250 Tabletten: Eine Packung mit 25 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 280 Tabletten: Eine Packung mit 28 Blistern, wobei jeder Blister 10 Tabletten enthält oder eine Packung mit 20 Blistern, wobei jeder Blister 14 Tabletten enthält

Packungsgröße: 300 Tabletten: Eine Packung mit 30 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 500 Tabletten: Eine Packung mit 50 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 1000 Tabletten: Eine Packung mit 100 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgrößen für Behälter

Die Packungsgrößen der einzelnen Behälterinhalte sind wie folgt:

20mg:

Packungsgröße	Behälterinhalt
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84	15ml
98, 100, 140	30ml
180, 200	50ml
250, 280, 300	75ml
500	100ml
1000	250ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. Zulassungsnummer:

400953.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 03.11.2006

Datum der letzten Verlängerung: 02.12.2013

10. Stand der Information:

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig