

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl Rind 50 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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
Ethanol (96%)	0,1 ml
Benzylalkohol	10 mg
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
2-Aminoethanol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, blassgelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart

Rind.

3.2. 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.

3.3. 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4. Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren ist wegen der Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität zu vermeiden. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nierenschädigenden Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Die festgesetzte Dosis oder die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung anderer nichtsteroidaler Entzündungshemmer anwenden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹
---	---

¹ Vorübergehend.

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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimitteln 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane oder intravenöse Anwendung.

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/35 kg) in Kombination mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie, falls erforderlich.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In klinischen Studien wurde das Tierarzneimittel 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.

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

Essbare Gewebe:	21 Tage.
Milch:	Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE91.

4.2 Pharmakodynamik

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

4.3 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

□-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.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

Eine Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml im Umkarton.

Braune Glasflasche der hydrolytischen Klasse I, mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelung.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400662.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11. April 2003

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER
MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

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**KARTON 50 ml, 100 ml und 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RIMADYL Rind 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Carprofen 50 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

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

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

11. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400662.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**DURCHSTECHFLASCHE 100 ml, 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RIMADYL Rind 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Carprofen 50 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

s.c., i.v.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRBEHÄLTNISSEN

LABEL DURCHSTECHFLASCHE 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIMADYL Rind

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Carprofen 50 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar bis:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RIMADYL Rind 50 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder 1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Carprofen	50 mg
-----------	-------

Sonstige Bestandteile

Ethanol (96%)	0,1 ml
Benzylalkohol	10 mg

Klare, blassgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.
- bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungsneigung.
- bei Tieren mit nachgewiesener Blutdyskrasie.
- in Fällen von Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die festgesetzte Dosis oder die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung anderer nichtsteroidaler Entzündungshemmer anwenden.

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.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimitteln 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.

Überdosierung: In klinischen Studien wurde das Tierarzneimittel 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹
---	---

¹ Vorübergehend.

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 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

Subkutane (s.c.) oder intravenöse (i.v.) Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 ml des Tierarzneimittels je 35 kg Körpergewicht in Kombination mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie, falls erforderlich.

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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

Wenn das Behältnis das erste Mal angebrochen (geöffnet) wird, sollte der Zeitpunkt, an welchem das im Behältnis verbleibende Produkt verworfen werden sollte, unter Verwendung der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch errechnet werden. Dieser Zeitpunkt für das Verwerfen sollte im entsprechenden Leerfeld auf dem Etikett schriftlich vermerkt werden.

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.: 400662.00.00

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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 Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

DE- 49377 Vechta

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
