

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl 20 mg - Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff <e> :

Carprofen 20,0 mg

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Hellbraune Kautablette, mit eingepägtem „R“ auf einer Seite und Bruchrille auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Hunden mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzerationen oder Blutungsneigung.

Nicht bei Katzen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Hunden unter 6 Wochen oder bei alten Tieren kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und das Tier sorgfältig klinisch überwacht werden.

Bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist wegen des möglichen Risikos einer gesteigerten renalen Toxizität die Anwendung zu vermeiden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Wie auch bei anderen NSAIDs wurde bei Labortieren und Menschen eine Photodermatitis während der Behandlung mit Carprofen beobachtet. Diese Hautreaktionen wurden bei Hunden bisher nicht festgestellt.

Keine anderen NSAIDs gleichzeitig oder innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden verabreichen. Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine binden und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, so dass toxische Wirkungen entstehen.

Aufgrund der guten Schmachthaftigkeit der Tabletten sollten diese an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden. Die Einnahme einer Dosis, die die empfohlene Anzahl an Tabletten übersteigt, kann schwere unerwünschte Wirkungen verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es wurde für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften bei Labortieren und Menschen nachgewiesen. Nach der Anwendung sofort die Hände gründlich waschen. Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Nierenfunktionsstörungen, Appetitlosigkeit und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder gar tödlich sein. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abubrechen. Vorübergehender Anstieg der ALT-Werte. Wie auch bei anderen NSAIDs besteht die Gefahr seltener renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren (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 Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika oder Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell 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 Plasma-Eiweißbindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

4,0 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag (das entspricht 2 Kautabletten zu 20 mg pro 10 kg KGW).

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

Um die analgetische und antiphlogistische Wirkung einer parenteralen Verabreichung von Rimadyl zum postoperativen Schmerzmanagement zu verlängern, können anschließend bis zu 5 Tage lang Rimadyl-Kautabletten in einer Dosis von 4 mg Carprofen/kg KGW pro Tag verabreicht werden. Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von Hunden spontan aufgenommen, sie können dem Hund jedoch auch direkt ins Maul verabreicht werden.

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

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.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften>

Carprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Gruppe der 2-

Arylpropionsäuren. Es wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Carprofen ist wie die meisten NSAID's 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. Mukosaschutz in Magen-Darm-Trakt und Nierenschutz).

Im Gegensatz dazu ist COX-₂ nicht ständig im Blut. Es wird vermutet, dass dieses Enzym beim Entzündungsprozess induziert wird. 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 Wirkungsmechanismen von Carprofen sind noch nicht vollständig aufgeklärt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption erfolgt rasch und vollständig. Das Körpervolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaproteine 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 (Glucuronid 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 Verabreichung zur Aufrechterhaltung wirksamer Spiegel ausreichend ist.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleber (Aroma), Protein-Hydrolysat (pflanzlichen Ursprungs), Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Sucrose, Weizenkeime, Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei, Glucose-Sirup (Ph.-Eur.), Gelatine, Typ A, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

Trocken lagern. Dose nach Entnahme der Kautablette wieder gut verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Dose aus Hochdruckpolyethylen mit einem kindersicheren Verschluss.

Packungsgrößen: 20 und 100 Kautabletten

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00561

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.04.2003/

10. STAND DER INFORMATION

März 2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.