

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rimadyl 20 mg - Kautabletten für Hunde
Rimadyl 50 mg - Kautabletten für Hunde
Rimadyl 100 mg - Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Rimadyl 20 mg - Kautabletten für Hunde:

Carprofen 20 mg

Rimadyl 50 mg - Kautabletten für Hunde:

Carprofen 50 mg

Rimadyl 100 mg - Kautabletten für Hunde:

Carprofen 100 mg

Kautablette.

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

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

Behandlung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis).

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) oder einen 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 Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungsneigung.

Nicht anwenden bei Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei Hunden die jünger als 6 Wochen sind oder bei Tieren im hohen Alter kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollte gegebenenfalls die Dosis herabgesetzt und das Tier sorgfältig klinisch überwacht werden.

Ein gleichzeitiges Anwenden anderer potenziell nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

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

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen 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.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden. . Die Einnahme einer Dosis, die die empfohlene Anzahl an Tabletten übersteigt, kann schwere unerwünschte Wirkungen verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften bei Labortieren und Menschen nachgewiesen. Nach der Anwendung sofort die Hände gründlich waschen. Bei einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

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 Tieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark proteinbindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

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

Überdosierung:

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 abubrechen umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Durchfall ¹ , Blut im Kot (okkult) ¹ , weicher Kot ¹ , Erbrechen ¹ Erhöhte Leberenzyme ¹ , Leberfunktionsstörung ^{1,2} , Nierenfunktionsstörung ¹ , Erhöhte Nierenwerte ¹ , vermehrtes Harnvolumen ¹ , Oligurie ¹ Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ , Polydipsie ¹
---	--

¹Typische Nebenwirkungen für 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 sogar tödlich sein. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

²Idiosynkratische Wirkung

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 (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

4,0 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag, das entspricht:

- 2 Kautabletten zu 20 mg pro 10 kg KGW **ODER**
- 2 Kautabletten zu 50 mg pro 25 kg KGW **ODER**
- 1 Tablette zu 100 mg pro 25 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 postoperativ zu verlängern, kann nach einer parenteralen Verabreichung von injizierbarem Carprofen anschließend bis zu 5 Tage lang Rimadyl-Kautabletten in einer Dosis von 4 mg Carprofen/kg KGW pro Tag verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.
Trocken lagern.
Dose nach Entnahme der Kautablette wieder gut verschließen.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Rimadyl 20 mg - Kautabletten für Hunde: Z. Nr.: 8-00561
Rimadyl 50 mg - Kautabletten für Hunde: Z. Nr.: 8-00562
Rimadyl 100 mg - Kautabletten für Hunde: Z. Nr.: 8-00560

Packungsgrößen:

20 Tabletten.
100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

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 Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 270 11 00 100
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik:

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

Carprofen ist ein Derivat der 2-Arylpropionsäure-Gruppe, das das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäure-Kaskade hemmt. 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.

Pharmakokinetik:

Die Resorption erfolgt rasch und komplett. Das Körpervolumen 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.

Rezept- und apothekenpflichtig.
