

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH.
Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-
1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burriat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Wirkstoff: Carprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Rimadyl 20 mg Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 20,0 mg

1 Rimadyl 50 mg Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

1 Rimadyl 100 mg Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 100,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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 Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungsneigung.

Nicht bei Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 abzubrechen und umgehend der Tierarzt aufzusuchen. Vorübergehender Anstieg der ALT-Werte. Wie auch bei anderen NSAIDs besteht die Gefahr seltener renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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** 1Tablette zu 100 mg pro 25 kg KGW).

Die Behandlungsdauer ist abhängig vom klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter ständiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

Um die analgetische und entzündungshemmende Wirkung einer parenteralen Verabreichung von Rimadyl zum postoperativen Schmerzmanagement zu verlängern, können Rimadyl-Kautabletten in einer Dosis von 4 mg Carprofen/kg KGW pro Tag bis zu 5 Tage nach einer Injektion von Rimadyl eingesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die angegebene Dosierung sollte nicht erhöht werden.

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Trocken lagern

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

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 Schmackhaftigkeit 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.

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 Tieren anwenden.

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.

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 abubrechen umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2013

15. WEITERE ANGABEN

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

Packungsgröße(n):

20 Stück, 100 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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