

[Version 7.3.1, 11/2010]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIMADYL 50 mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
gelbe bis leicht bräunlich-gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund:

Bei postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen, einschließlich intraokulärer Eingriffe.

Katze:

Zur Linderung leichter bis mäßig starker postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht nach Operationen anwenden, die mit größeren Blutverlusten verbunden sind.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Bei Katzen, die jünger als 4 Monate sind, nicht anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Aufgrund der langen Halbwertszeit und der engeren therapeutischen Breite sollte insbesondere bei Katzen darauf geachtet werden, die empfohlene Dosierung oder Dauer der Anwendung nicht zu überschreiten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

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.

Ein gleichzeitiges Anwenden anderer potentiell nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

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.

Rimadyl Injektionslösung sollte nicht bei starken Operationsschmerzen eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Es wurde für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften bei Labortieren und Menschen nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

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 abzubrechen. Wie auch bei anderen NSAIDs besteht die Gefahr seltener renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

Nach subkutaner Injektion wurden gelegentlich Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

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 Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika oder Glukokortikoiden 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.

Wenn Anästhetika und nichtsteroidale Antiphlogistika zusammen verabreicht werden, ist eine Beeinflussung der Nierenfunktion nicht auszuschließen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Injektion.

Hund:

Die Dosis beträgt 4,0 mg/kg Körpergewicht; dies entspricht 1ml des Tierarzneimittels je 12,5 kg KGW.

Am besten präoperativ verabreichen; zusammen mit der Prämedikation oder zu Beginn der Anästhesie. Eine Dosis ist meist für die ersten 24 Stunden perioperativ ausreichend; falls die Analgesie unzureichend ist, kann zusätzlich Rimadyl in halber Dosierung 2 mg/kg Körpergewicht (0,5ml /12,5kg) gegeben werden.

Eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach der Operation kann mit Rimadyl Tabletten erfolgen.

Katze:

Die Dosis beträgt einmalig 4,0 mg/kg Körpergewicht; dies entspricht 0,24 ml des Tierarzneimittels je 3 kg KGW.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen kann Rimadyl Injektionslösung am günstigsten kurz vor oder aber auch unmittelbar nach einer Operation verabreicht werden.

Zur Einhaltung der Dosierung wird die Verwendung von Spritzen mit einer 0,1 ml-Skala (sog. Insulinspritzen) empfohlen.

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 abubrechen.

Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

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-Arylpropionsäure und besitzt antiphlogitische, analgetische und antipyretische Wirkungen. 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. Mukoschutz 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 komplett. Das Körpervolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaproteine 99% beträgt. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) werden beim Hund ca. 4 Stunden nach s.c. Injektion erreicht. Bei der Katze erfolgt nach s.c. Injektion eine schnellere Resorption. Bei Hund und Katze wird Carprofen überwiegend (60 -70 %) metabolisiert (Glucuronester und zwei phenolische Metabolite) über die Gallenflüssigkeit mit dem Kot ausgeschieden. Die Halbwertszeit (t_{1/2}) beträgt beim Hund durchschnittlich 8 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit bei Katzen ist deutlich länger: 19 Stunden nach i.v.- und 20 – 36 Stunden nach s.c. Applikation, so dass bei Katzen aufgrund ihrer verminderten Glukuronidierungsfähigkeit mit einer Akkumulation nach wiederholter Anwendung gerechnet werden muss.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

L-Arginin, Glycocholsäure, Lecithin, Natriumhydroxid, Salzsäure (zur pH-Adjustierung), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : 28 Tage bei Raumtemperatur

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (+2°C – +8°C)

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas Typ I (Ph. Eur.) mit Chlorobutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe zu 20ml

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
1210 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00434

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. Februar 2000

10. STAND DER INFORMATION

August 2012

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig