

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl 50mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Carprofen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Hund, Katze.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Hunde:

Rimadyl Injektionslösung ist angezeigt für das Einleiten einer Therapie mit Rimadyl Tabletten (Initialtherapie) zur Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (wie z.B. Osteoarthritis und HD) sowie zur postoperativen Schmerzbehandlung.

Katzen:

Rimadyl Injektionslösung zur Kontrolle und Linderung leichter bis mäßig starker postoperativer Schmerzen verabreichen, wie sie bei kleineren oder mit mäßigen Schmerzen verbundenen Weichteiloperationen (wie z.B. Ovariohysterektomie, Kastration) auftreten.

4.3. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden an eine Vorbehandlung mit anderen steroidalen und nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren. Nicht intramuskulär injizieren.

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

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Bei Katzen keine orale Weiterbehandlung mit Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika.

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

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Tieren.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Katze: Aufgrund der längeren Halbwertszeit und der engen therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die angegebene Dosis nicht zu überschreiten.

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei einer Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion bestehen, gleichzeitig antimikrobiell behandelt werden.

Während der Behandlung kann intensive Lichteinwirkung bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung möglicherweise Photodermatitiden hervorrufen. Entsprechende Nebenwirkungen von Carprofen traten bei Labortieren sowie beim Menschen auf. Beim Hund wurden diese Hautreaktionen bisher noch nicht beobachtet, können derzeit jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Rimadyl Injektionslösung sollte nicht bei starken Operationsschmerzen eingesetzt werden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die angegebene Dosis darf vor allem bei der Katze nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Tieren im hohen Alter kann erhöhte Risiken zur Folge haben.

Falls die Anwendung nicht vermieden werden kann, sind eventuell die Dosis zu verringern und der klinische Verlauf sorgfältig zu beobachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden, da beim Menschen unter Umständen phototoxische Reaktionen auftreten können oder sich die Gefahr der Entwicklung einer Photoallergie

ergibt, die über Jahre als hochgradige Lichtempfindlichkeit mit Rötung, Schwellung und Blasenbildung der Haut fortbestehen kann.

In Laborstudien wurde für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Weder beim Hund noch beim Menschen wurde bisher über Photodermatitiden, die über Jahre als hochgradige Lichtempfindlichkeit mit Rötung, Schwellung und Blasenbildung der Haut bestehen können, nach der Anwendung von Rimadyl berichtet. Dennoch können solche Hautreaktionen nicht ganz ausgeschlossen werden.

Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese gründlich mit Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen, wie Erbrechen, weiche Fäzes/Diarrhoe, fäkales okkultes Blut (erkennbare Schwarzfärbung des Kotes), Nierenfunktionsstörungen (gesteigerter Durst, erhöhtes oder erniedrigtes Harnvolumen, erhöhte Nierenwerte), Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehender Art und verschwinden nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder gar tödlich sein.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung ggf. sofort abzubrechen.

Nach subkutaner Injektion wurden gelegentlich Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

Nach Carprofenapplikation während der Narkose mit Barbituraten konnten beim Hund dosisabhängig Blutdruckanstieg sowie Tachykardie beobachtet werden.

Anstieg der Leberwerte.

In sehr seltenen Fällen Leberschädigungen und Leberfunktionsstörungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rimadyl Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem

pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht belegt. Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen und Katzen anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell 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 Plasmabindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann. Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen und nichtsteroidalen Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn ist daher unbedingt eine vom Tierarzt festzulegende, behandlungsfreie Periode einzuhalten.

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. Die angegebene Dosierung soll nicht erhöht werden.

Hunde:

Die Dosis beträgt einmal 4,0 mg/kg KGW; dies entspricht 1 ml Rimadyl Injektionslösung je 12,5 kg KGW.

Eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates soll (im Abstand von 24 Stunden) peroral erfolgen.

Katzen:

Die empfohlene Dosis beträgt einmalig 4,0 mg/kg KGW. Siehe auch 4.4.

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

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

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

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

4.11. Wartezeiten

Entfällt.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Propionsäurederivat als nichtsteroidales Antiphlogistikum.

ATCvet-code: QM01AE91.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

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 COX-2. Das COX-1 Enzym ist ständig im Blut und hat autoregulatorische Funktionen (z. B. Mucoschutz im 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.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Hund:

Die Resorption erfolgt rasch und komplett. Das Körpervolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaprotein 99 % beträgt. Die höchste Plasmakonzentration (C_{max}) nach oraler Verabreichung wird nach 1 - 3 Stunden erreicht. Carprofen wird überwiegend (60 - 70 %) metabolisiert (Glucuronester und zwei phenolische Metabolite) über die Gallenflüssigkeit mit dem Kot ausgeschieden. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt im Mittel acht Stunden.

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

Der perioperative Einsatz von Rimadyl Injektionslösung bei Hunden wurde in Verbindung mit Barbituratnarkosen durchgeführt, klinische Erfahrungen mit anderen gebräuchlichen Narkoseformen liegen bisher nicht vor. In einer Studie, bei der Carprofen in Verbindung mit einer Barbituratnarkose eingesetzt wurde, erfolgte nach Applikation von Rimadyl Injektionslösung ein dosisabhängiger, kurzfristiger Anstieg der Kontraktionskraft des Herzens sowie ein leicht- bis mittelgradiger Blutdruckanstieg und Tachykardie. Diese Symptome traten bereits im therapeutischen Dosisbereich (4 mg/kg) und verstärkt bei der doppelten Dosierung (8 mg/kg) auf.

Klinische Untersuchungen bei Hunden zeigten, dass eine einmalige Injektion während der Operationsphase für 24 h ausreicht.

Katze:

Nach einmaliger Verabreichung von 4,0 mg Carprofen/kg wird die höchste Plasmakonzentration (C_{max}) von 26 µg/ml nach 4,3 Stunden (T_{max}) erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt mehr als 90 %, die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt ungefähr 20 Stunden.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

L-Arginin
Glycocholsäure
Natriumhydroxid
Lecithin (aus Sojabohnen)
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Lagerung bei 2 °C - 8 °C. Trocken und vor Licht geschützt lagern.
Nicht gefrieren.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

20 ml Glasflaschen Typ I mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

6.6. 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400684.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

5. September 2003 / 21. Juni 2010

10. STAND DER INFORMATION

April 2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.