

GEBRAUCHSINFORMATION

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

Zulassungsinhaber Hersteller - Chargenfreigabe

Zoetis Deutschland GmbH Zoetis Belgium SA
Schellingstraße 1 Rue Laid Burniat 1
10785 Berlin 1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIMADYL®

Kautablette 20 mg für Hunde
Carprofen

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Leber vom Schwein, Protein-Hydrolysat (aus Pflanzen), Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Sucrose, Weizenkeime, Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Gelatine Typ A, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser

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

Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn bereits ein Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.

Nicht unmittelbar im Anschluss an eine Vorbehandlung mit anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden; keine Kombinationsbehandlung mit diesen Mitteln.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonen Tieren.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes/Diarrhoe, fäkales okkultes Blut (erkennbare Schwarzfärbung des Kotes), Nierenfunktionsstörungen (gesteigerter Durst, erhöhtes oder erniedrigtes Harnvolumen), Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen 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 sogar tödlich sein.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Hund umgehend dem Tierarzt vorzustellen.

Vorübergehender Anstieg der ALT-Werte. In sehr seltenen Fällen Leberschädigung und Leberfunktionsstörungen.

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

Hund

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

Kautablette zum Eingeben

Die angegebene Dosierung sollte nicht erhöht werden.

Die Dosis von 4,0 mg je kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen.

Rimadyl® Kautabletten werden von der großen Mehrheit der Hunde

freiwillig aufgenommen.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Punkt 12

10. WARTEZEIT

Entfällt

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dose nach Entnahme der Kautabletten wieder gut verschließen.

Trocken und vor Licht geschützt lagern.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei einer Behandlung von Entzündungen, die im 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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, sollte die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Wegen der guten Schmackhaftigkeit der Kautabletten diese an einem vor Tieren sicheren Ort aufbewahren. Bei Aufnahme von mehr als der empfohlenen Anzahl von Kautabletten, kann es zu schweren Nebenwirkungen kommen. In diesem Fall sofort tierärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

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 wurden 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® Kautabletten berichtet. Dennoch können solche Hautreaktionen nicht ganz ausgeschlossen werden. Bitte nach dem Anfassen der Tabletten deshalb sofort die Hände gründlich waschen.

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

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 bei Hündinnen wurde nicht untersucht.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

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 Plasma-Eiweiß (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.
Bei Vorbehandlung mit steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika sollte unbedingt eine behandlungsfreie Periode eingehalten werden, da es sonst zur Verstärkung eventueller Nebenwirkungen kommen kann.

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

Inkompatibilitäten:
Keine bekannt

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

20, 50, 100 und 180 Tabletten

Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißer Dose aus Hochdruckpolyethylen mit einem kindersicheren Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.