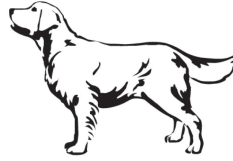


zoetis GEBRAUCHSINFORMATION

RIMADYL®



100 mg Tabletten
Für Hunde
Carprofen

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

Zulassungsinhaber:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller – Chargenfreigabe:
PHARMASERVE Ltd,
Clifton Technology Park
Wynne Avenue, Swinton
Manchester, M27 8FF
United Kingdom

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl® 100 mg Tabletten
Für Hunde
Carprofen

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Carprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Poly(o-carboxymethyl)-Stärke
Magnesiumstearat
Talkum
Lactose-Monohydrat

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 trächtigen oder säugenden Hündinnen, bei Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Hunden mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung.

Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonen Tieren.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen NSAIDs oder steroidal Antiphlogistika anwenden.

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

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

Zum Eingeben. Die angegebene Dosierung soll nicht erhöht werden.

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

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung.

Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht 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.

Nicht über 30 °C lagern. Trocken lagern. Vor Licht schützen.

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

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.

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® Tabletten 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. Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn sollte unbedingt eine ausreichend lange behandlungsfreie Periode eingehalten werden.

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
September 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

20, 50 und 100 Tabletten
2, 5, und 10 x 10 Tabletten im Blister
100 Tabletten in der Dose

Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Aluminium-Bliester im Umkarton
Polypropylen-Dose mit weißer Niederdruck-Polyethylen-Kappe und kindersicherem Verschluss
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.