

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl® 20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Rimadyl® 50 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Rimadyl® 100 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Rimadyl® Kautablette	Carprofen (mg)
Rimadyl® 20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde	20 mg
Rimadyl® 50 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde	50 mg
Rimadyl® 100 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde	100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Hellbraune Tablette, die auf einer Seite mit "R" geprägt ist und auf der gegenüberliegenden Seite mit einer Bruchrille.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für den Hund.

Die orale Anwendung von Carprofen ist hauptsächlich indiziert bei Osteoarthritis, rheumatoider Arthritis, Spondylitis und anderen akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Zudem können Rimadyl® Kautabletten zur Verlängerung der postoperativen Analgesie eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden mit eingeschränkter Nieren-, Leber- oder Herzfunktion oder Hunden mit gastrointestinalen Ulcerationen oder Blutungen.

Ebenso sollte die Anwendung bei dehydrierten oder hypovolämischen Hunden oder bei Tieren mit tiefem Blutdruck aufgrund erhöhten Risikos einer Nephrotoxizität vermieden werden.

Nicht unmittelbar im Anschluss an eine Vorbehandlung mit anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden; keine Kombinationsbehandlung mit diesen Mitteln. Die Dauer einer Behandlungspause muss anhand der pharmakokinetischen Eigenschaften der vorher benutzten Produkte bestimmt werden.

Die Verwendung von Rimadyl® Kautabletten bei Katzen ist kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

NSAIDs können im Zusammenhang von Entzündungen infolge bakterieller Infektionen die Phagozytose hemmen. Eine antimikrobielle Begleittherapie ist dann angezeigt.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wird Carprofen bei Hunden, die weniger als 6 Wochen alt sind, oder bei alten Hunden angewendet, müssen die Tiere sorgfältig überwacht werden. Die Dosis muss gegebenenfalls reduziert werden. Die angegebene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Da die Tabletten den Hunden sehr gut schmecken, besteht die Gefahr, dass Hunde diese gezielt suchen und übermässig aufnehmen. Rimadyl® Kautabletten müssen darum ausserhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden. 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 die Anwenderin / den Anwender

Nach dem Anfassen der Tabletten sofort die Hände gründlich waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen, insbesondere nach Überdosierung von Carprofen, können bei Hunden Ulzera im Magen-Darm-Trakt auftreten.

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes/Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Nierenfunktionsstörungen (gesteigerter Durst, erhöhtes oder erniedrigtes Harnvolumen, erhöhte Nierenwerte), 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.

Anstieg der Leberwerte. In sehr seltenen Fällen Leberschädigung und Leberfunktionsstörungen. Weiterhin können allergische Reaktionen auftreten.

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

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 1'000 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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 bei Hündinnen wurde nicht untersucht. Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs, potentiell nephrotoxischen oder stark proteingebundenen Medikamenten verabreichen.

Bei Vorbehandlung mit steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika sollte unbedingt eine behandlungsfreie Periode eingehalten werden, da es sonst zur Verstärkung eventueller Nebenwirkungen kommen kann (siehe auch Rubrik 4.3).

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

4 mg Carprofen / kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich oral:

1 Kautablette zu 20 mg pro 5 kg KGW

1 Kautablette zu 50 mg pro 12.5 kg KGW

1 Kautablette zu 100 mg pro 25 kg KGW

Tritt nach 14 Tagen keine Besserung ein, ist der Fall neu zu beurteilen. Rimadyl® Kautabletten werden von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen. Sollte dies nicht der Fall sein, kann man versuchen, die Tabletten mit dem Futter vermischt oder zwangsweise zu verabreichen.

Postoperativ kann die mit Rimadyl® Injektionslösung eingeleitete parenterale Behandlung zur Analgesie und Entzündungshemmung mit Rimadyl® Kautabletten fortgesetzt werden. Die Dosierung beträgt 4 mg/kg KGW pro Tag über 5 Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können die typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika (siehe Rubrik 4.6) auftreten. In einem solchen Fall ist die Behandlung sofort abubrechen und umgehend die Tierärztin/ der Tierarzt aufzusuchen.

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales Antiphlogistika, Propionsäurederivate.

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) mit analgetischer und antipyretischer Wirkung. Carprofen hemmt die Cyclooxygenase. Die Hemmung ist beim Hund nach therapeutischer Dosierung von Carprofen jedoch minimal, so dass die Konzentration der Produkte der Cyclooxygenase (Prostaglandine und Thromboxane) und der Lipoxygenase (Leukotriene) praktisch unverändert bleibt. Dies ist eine mögliche Erklärung für die gute gastrointestinale und renale Verträglichkeit von Rimadyl. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist nicht bekannt. Beim Hund zeigte Carprofen nach wiederholter Verabreichung während 8 Wochen in einem Osteoarthritis-Modell keinen negativen Effekt auf den chronisch arthritischen Knorpel. *In vitro* Studien deuten darauf hin, dass therapeutische Konzentrationen von Carprofen die Proteoglykansynthese in Chondrozyten, die von arthritischem caninem Knorpel isoliert wurden, steigern kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Carprofen mit einer Bioverfügbarkeit von über 90 % rasch absorbiert. Die Auswirkungen der Fütterung auf die Resorption von Carprofen wurden nicht untersucht. Nach oraler Verabreichung der Kautablette in einer Dosis von 4 mg/kg wird eine maximale Konzentration von etwa 24 µg/ml erwartet, wobei das Maximum nach etwa 2 Stunden erreicht wird.

Wie andere NSAIDs reichert sich Carprofen im akuten inflammatorischen Exsudat an und wird aus dieser Flüssigkeit langsamer ausgeschieden als aus dem Plasma. Carprofen ist stark an Proteine gebunden, hat ein geringes Verteilungsvolumen ($V_d = 0.18 \text{ L/kg}$) und eine langsame systemische Clearance ($CL = 3.8 \text{ ml/min}$). Die terminale Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) beträgt etwa 9.3 Stunden. Carprofen wird durch Konjugation mit Glucuroniden verstoffwechselt, gefolgt von Oxidation, wobei 70 % mit den Faeces und 8-15 % mit dem Urin ausgeschieden werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleber-Pulver

Protein-Hydrolysat (aus Pflanzen)

Maisstärke

Lactose-Monohydrat

Sucrose

Weizenkeime

Calciumhydrogenphosphat wasserfrei

Glucose-Sirup
Gelatine Typ A
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Das Präparat nur bis zu dem mit „EXP“ bezeichnetem Datum verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25° C, trocken und vor Licht geschützt lagern.
Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weisse HDPE-Dose mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen.

Packungsgrössen:

Je Dosisstärke 20 oder 100 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56229 002 20 mg, 20 Kautabletten

Swissmedic 56229 004 20 mg, 100 Kautabletten

Swissmedic 56229 006 50 mg, 20 Kautabletten

Swissmedic 56229 008 50 mg, 100 Kautabletten

Swissmedic 56229 010 100 mg, 20 Kautabletten

Swissmedic 56229 012 100 mg, 100 Kautabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.03.2004

Datum der letzten Erneuerung: 18.09.2023

10. STAND DER INFORMATION

18.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.