

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl® Rind, Injektionslösung ad us. vet.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 0.1 ml

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, blass gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Rinder.

Rimadyl Rind wird als Begleittherapie zur antimikrobiellen Therapie bei Rindern eingesetzt, um die klinischen Symptome wie Fieber in Fällen infektiöser Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis zu mildern.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.
- Tieren mit gastrointestinaler Ulzeration oder Blutungsneigung.
- Tieren mit nachgewiesener Blutdyskrasie.
- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit auf das Produkt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Entsprechend der Verordnung über die Qualitätssicherung bei der Milchproduktion (Art. 18) darf nur Milch von gesunden Tieren in den Verkehr gebracht werden. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein Risiko einer Störung des Magen-Darm-Traktes und der Nierenfunktion besteht. Besonders bei der Behandlung der akuten Mastitis sollte eine Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden. Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden. Die festgesetzte Dosis oder die Behandlungsdauer nicht überschreiten. Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Applikation anderer steroidaler oder nichtsteroidaler Entzündungshemmer verabreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Hautkontakt mit dem Produkt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind die betroffenen Flächen sofort gründlich abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Studien bei Rindern haben gezeigt, dass eine vorübergehende lokale Schwellung an der Injektionsstelle auftreten kann.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei trächtigen Tieren wurde Rimadyl Rind nicht auf seine Unschädlichkeit geprüft, deshalb ist die Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt angezeigt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen für Carprofen keine gesicherten Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Im Verlauf klinischer Studien mit Rindern kamen vier verschiedene Antibiotikaklassen (Makrolide, Tetracycline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) ohne bekannte Wechselwirkungen zum Einsatz. Carprofen wird an Plasmaproteine gebunden und kann so bei anderen Arzneimitteln mit hoher Plasmaproteinbindung die Pharmakokinetik beeinflussen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis beträgt 1.4 mg Carprofen je kg Körpergewicht (entsprechend 1.0 ml Rimadyl Rind je 35 kg KGW) zur **einmaligen** subkutanen oder intravenösen Injektion. Applikation nicht wiederholen!

Der Stopfen sollte nicht mehr als 20 mal durchstochen werden.

Bei der Behandlung von Tiergruppen empfiehlt es sich eine Durchstechkanüle zu verwenden, um ein übermässiges Durchlöchern des Stopfens zu vermeiden.

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

In klinischen Studien wurde Rimadyl Rind bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis nach intravenöser und subkutaner Applikation gut vertragen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: Null Tage (siehe „Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidales Antiphlogistikum.

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein Mitglied der 2-Arylpropionsäure-Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID's) und wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Wie die meisten anderen NSAID's hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade.

Die Unterbindung der Prostaglandin-Synthese durch Carprofen ist sehr gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkung.

Studien haben gezeigt, dass Carprofen fiebersenkend wirkt, und bei Atemwegserkrankungen zu einer signifikanten Verbesserung der Atmung und des Allgemeinzustandes führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Nach einer einmaligen subkutanen Verabreichung von 1.4 mg Carprofen je kg Körpergewicht wurde die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 15.4 µg/ml nach 8 - 24 Stunden (T_{max}) erreicht.

Verteilung: Die höchsten Carprofen-Konzentrationen werden in der Gallenflüssigkeit und im Plasma gefunden. Mehr als 98% des Carprofens ist an Plasmaproteine gebunden. Carprofen zeigte eine gute Verteilung in die Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen in Niere und Leber, gefolgt vom Fett und Muskulatur nachgewiesen wurden.

Metabolisierung: Carprofen selbst ist der Hauptbestandteil in allen Geweben. Es wird in der Leber durch Konjugation und Oxidation langsam metabolisiert. In der Gallenflüssigkeit ist konjugiertes Carprofen enthalten.

Ausscheidung: Die Plasma-Halbwertszeit von Carprofen beträgt 70 Stunden. In erster Linie wird Carprofen mit dem Kot ausgeschieden. Die Sekretion über die Gallenflüssigkeit spielt eine wichtige Rolle.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol

Benzylalkohol (E1519)

Macrogol 400

Poloxamer 188

2-Aminoethanol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da es keine Kompatibilitätsstudien gibt, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 28 Tage.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis mit „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht geschützt und nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Glasflasche mit Gummistopfen à 50 ml Injektionslösung je Faltschachtel.

Braune Glasflasche mit Gummistopfen à 100 ml Injektionslösung je Faltschachtel.

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 verwendetes Arzneimittel nach Ablauf des Aufbrauchsdatums unschädlich beseitigen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57281 001 50 mg Durchstechflasche à 50 ml Injektionslösung

57281 003 50 mg Durchstechflasche à 100 ml Injektionslösung

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.06.2005

Datum der letzten Erneuerung: 20.11.2019

10. STAND DER INFORMATION

10.03.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.