

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl Kautablette 50 mg für Hunde

Carprofen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Leber vom Schwein

Protein-Hydrolysat (aus Pflanzen)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart:

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

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.

4.3 Gegenanzeigen:

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

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 hypotonischen Tieren.
Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

4.5 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 für Tiere 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.

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 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 ggf. sofort abzubrechen.

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

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 Kautabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, 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 auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Versuchstieren (Raten 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:

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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Auftreten der typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidal 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 abubrechen und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher 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.

ATC-Code: QM 01 AE 91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren. Es wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Carprofen ist wie die meisten NSAIDs ein spezifischer Hemmer der Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. 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 die COX-2. Das COX-1 Enzym ist ständig im Blut und hat autoregulatorische Funktionen (z. B. Mucosa-Schutz in 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.

Die genauen weiteren Wirkungsmechanismen von Carprofen sind noch nicht vollständig aufgeklärt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Resorption erfolgt rasch und komplett. Das Körpervolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaprotein 99 % beträgt. Die höchste Plasmakonzentration (C_{max}) wird nach 1 – 3 Stunden nach der oralen Verabreichung erreicht. Beim Hund wird Carprofen überwiegend (60 – 70 %) metabolisiert (Glucuronsäure-Ester und zwei phenolische Metaboliten) über die Gallenflüssigkeit mit dem Kot ausgeschieden.

Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt im Mittel acht Stunden. Daraus leitet sich ab, dass eine einmalige tägliche Applikation zur Aufrechterhaltung wirksamer Spiegel ausreichend ist.

Eine Verabreichung von Carprofen in einer Dosierung von 2,0 und 7,0 mg/KGW über 1 Jahr wurde von den Hunden gut toleriert. Es wurden keine pathologischen bzw. pathologisch-histologischen Veränderungen beobachtet. Untersuchungen an trächtigen und laktierenden Hunden liegen nicht vor. Bei der Ratte bewirkt die COX-Hemmung eine geringfügige Verlängerung der Trächtigkeit und Geburt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Sucrose
Weizenkeime

Calciumhydrogenphosphat wasserfrei
Glucose-Sirup (Ph. Eur)
Gelatine Typ A
Magnesiumstearat
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Dose nach Entnahme der Kautabletten wieder gut verschließen.
Trocken und vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Weißer Dose aus Hochdruckpolyethylen mit einem kindersicheren Verschluss.

Packungsgrößen: 20, 50, 100 und 180 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.: 400578.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.12.2002 / 17.06.2010

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.