

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
RIMADYL 50 mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber :

Zoetis Österreich GmbH.
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A - 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve, Belgium

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. De Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya, Gerona,
17813, Spain

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIMADYL 50 mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen
Carprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol 10,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund:

Bei postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen, einschließlich intraokulärer Eingriffe.

Katze:

Zur Linderung leichter bis mäßig starker postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren mit kardialen, hepatischen oder renalen Erkrankungen anwenden.

Nicht bei Tieren mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Tieren mit Verdacht auf Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungsneigung anwenden.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht nach Operationen anwenden, die mit größeren Blutverlusten verbunden sind.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.
Bei Katzen, die jünger als 4 Monate sind, nicht anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Nierenfunktionsstörungen, Appetitlosigkeit und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder gar tödlich sein. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Tierarzt aufzusuchen. Wie auch bei anderen NSAIDs besteht die Gefahr seltener renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

Nach subkutaner Injektion wurden gelegentlich Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

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(EN)

Hund, Katze

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

Zur intravenösen oder subkutanen Injektion.

Hund:

Die Dosis beträgt 4,0 mg/kg Körpergewicht; dies entspricht 1ml des Tierarzneimittels je 12,5 kg KGW.

Am besten präoperativ verabreichen; zusammen mit der Prämedikation oder zu Beginn der Anästhesie. Eine Dosis ist meist für die ersten 24 Stunden perioperativ ausreichend; falls die Analgesie unzureichend ist, kann zusätzlich Rimadyl in halber Dosierung 2 mg/kg Körpergewicht (0,5ml /12,5kg) gegeben werden.

Eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach der Operation kann mit Rimadyl Tabletten erfolgen.

Katze:

Die Dosis beträgt einmalig 4,0 mg/kg Körpergewicht; dies entspricht 0,24 ml des Tierarzneimittels je 3 kg KGW.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen kann Rimadyl Injektionslösung am günstigsten kurz vor oder aber auch unmittelbar nach einer Operation verabreicht werden.

Zur Einhaltung der Dosierung wird die Verwendung von Spritzen mit einer 0,1 ml-Skala (sog. Insulinspritzen) empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2°C – +8°C)

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : 28 Tage bei Raumtemperatur
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Aufgrund der langen Halbwertszeit und der engeren therapeutischen Breite sollte insbesondere bei Katzen darauf geachtet werden, die empfohlene Dosierung oder Dauer der Anwendung nicht zu überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei Hunden unter 6 Wochen oder bei alten Tieren kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und das Tier sorgfältig klinisch überwacht werden.

Bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist wegen des möglichen Risikos einer gesteigerten renalen Toxizität die Anwendung zu vermeiden.

Ein gleichzeitiges Anwenden anderer potentiell nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinträchtigen, daher ist bei einer Anwendung von Carprofen im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig antimikrobiell zu therapieren.

Wie auch bei anderen NSAIDs wurde bei Labortieren und Menschen eine Photodermatitis während der Behandlung mit Carprofen beobachtet. Diese Hautreaktionen wurden bei Hunden bisher nicht festgestellt.

Keine anderen NSAIDs gleichzeitig oder innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden verabreichen.

Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine binden und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, so dass toxische Wirkungen entstehen.

Rimadyl Injektionslösung sollte nicht bei starken Operationsschmerzen eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Es wurde für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften bei Labortieren und Menschen nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika oder Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasmaeiweiß (> 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.

Wenn Anästhetika und nichtsteroidale Antiphlogistika zusammen verabreicht werden, ist eine Beeinflussung der Nierenfunktion nicht auszuschließen.

Überdosierung

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 abubrechen.

Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Durchstechflasche aus Braunglas Typ I (Ph. Eur.) mit Chlorobutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe zu 20ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00434

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.