

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Rimadyl 50mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

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 verantwortlich für Chargenfreigabe:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

und

Zoetis Manufacturing & Research Spain
S.L. Ctra. de Camprodon s/n°
Finca La Riba Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rimadyl 50mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Carprofen

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol 10 mg

L-Arginin, Glycocholsäure, Natriumhydroxid, Lecithin (aus Sojabohnen), Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete

Hunde:

Rimadyl® Injektionslösung ist angezeigt für das Einleiten einer Therapie mit Rimadyl Tabletten (Initialtherapie) zur Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (wie z.B. Osteoarthritis und HD) sowie zur postoperativen Schmerzbehandlung.

Katzen:

Rimadyl® Injektionslösung zur Kontrolle und Linderung leichter bis mäßig starker postoperativer Schmerzen verabreichen, wie sie bei kleineren oder mit mäßigen Schmerzen verbundenen Weichteiloperationen (wie z.B. Ovariohysterektomie, Kastration) auftreten.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung.

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

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden an eine Vorbehandlung mit anderen steroidal und nichtsteroidal Antiphlogistika anwenden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren.

Nicht intramuskulär injizieren.

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

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Bei Katzen keine orale Weiterbehandlung mit Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Bei Katzen, die jünger als 4 Monate sind, nicht anwenden.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Tieren.

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, erhöhte Nierenwerte), Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten generell 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 gar tödlich sein.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Hund umgehend dem Tierarzt vorzustellen.

Nach subkutaner Injektion wurden gelegentlich Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

Nach Carprofenapplikation während der Narkose mit Barbituraten konnten beim Hund dosisabhängig Blutdruckanstieg sowie Tachykardie beobachtet werden.

Anstieg der Leberwerte.

In sehr seltenen Fällen Leberschädigungen und Leberfunktionsstörungen.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Hund, Katze.

Dosierung für jede Tierart. Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Injektion. Die angegebene Dosierung soll nicht erhöht werden.

Hunde:

Die Dosis beträgt einmal 4,0 mg/kg KGW; dies entspricht 1 ml Rimadyl® Injektionslösung je 12,5 kg KGW.

Eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates soll (im Abstand von 24 Stunden) peroral erfolgen.

Katzen:

Die empfohlene Dosis beträgt einmalig 4,0 mg/kg KGW. Siehe auch unter "Besondere Warnhinweise".

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

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

Wartezeit

Entfällt.

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

Besondere Lagerungshinweise

Lagerung bei 2 °C - 8 °C. Trocken und vor Licht geschützt lagern. Nicht gefrieren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Katze: Aufgrund der längeren Halbwertszeit und der engen therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die angegebene Dosis nicht zu überschreiten.

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.

Rimadyl Injektionslösung sollte nicht bei starken Operationsschmerzen eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die angegebene Dosis darf vor allem bei der Katze nicht überschritten werden.

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, sind eventuell die Dosis zu verringern und der klinische Verlauf sorgfältig zu beobachten.

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 wurde 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® berichtet. Dennoch können solche Hautreaktionen nicht ganz ausgeschlossen werden.

Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese gründlich mit Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

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 wurde nicht belegt. Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen und Katzen anwenden.

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 Plasmaeiweiß (> 99 % Bindung). Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasmabindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann. Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidal und nichtsteroidal Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn ist daher unbedingt eine vom Tierarzt festzulegende, behandlungsfreie Periode einzuhalten.

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 abzubrechen und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

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

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

20 ml Flaschen.