

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rimadyl® ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoff:

Carprofenum 50 mg

### Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus 10 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Sterile, klare bis leicht opalisierende Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen.

Post-operative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie. Eine angemessene Schmerzausschaltung ist wichtig, um den perioperativen Stress zu minimieren und die postoperative Erholungsphase zu beschleunigen. Generell soll die Applikation eines Analgetikums vor einem schmerzhaften Eingriff eingesetzt werden; die Wirksamkeit in der Aufwachphase ist dadurch besser.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Tieren (siehe auch Rubrik 4.7).

Nicht anwenden bei Katzen die jünger als 4 Monate sind.

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 (NSAID) oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren.

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 durchführen.

#### **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.

Rimadyl® Injektionslösung sollte nicht bei starken Operationsschmerzen eingesetzt werden.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die angegebene maximale Dosierung darf nicht überschritten werden. Bei Katzen sollte aufgrund der längeren Halbwertszeit und der engeren therapeutischen Breite besonders darauf geachtet werden, die angegebene Dosis nicht zu überschreiten.

Katzen dürfen nicht peroral behandelt werden.

Die Anwendung bei Tieren, 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 Patient sorgfältig klinisch überwacht werden.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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 eine Ärztin/ einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ 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 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 ggf. sofort abzubrechen.

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 Maximaldosis führt bei Katzen nachweislich zu temporären Schäden in der Darmmukosa, welche aber spontan wieder abheilen.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto: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 wurde nicht belegt. Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen und Katzen anwenden (siehe auch Rubik 4.3).

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen NSAID's, nephrotoxischen oder stark proteingebundenen Medikamenten verabreichen.

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

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Körpergewicht ist genau zu ermitteln, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Hund: 4 mg/kg KGW Carprofen (entspricht 1 ml Rimadyl® pro 12.5 kg KGW) i.v. / s.c.

Eine Kombination mit der Prämedikation oder mit der Narkoseeinleitung ist möglich. Klinische Studien zeigten, dass mit dieser Dosierung im Allgemeinen eine ausreichende Analgesie während der ersten 24 Stunden nach der Operation erreicht wird.

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

Katze: Einmalig maximal 4 mg/kg KGW Carprofen (entspricht 0.1 ml Rimadyl® pro 1.25 kg KGW) i.v. / s.c.

Wegen der längeren Halbwertszeit und der geringeren therapeutischen Breite ist der klinische Verlauf sorgfältig zu beobachten. Zur Einhaltung der Dosierung wird die Verwendung von Spritzen mit einer 0.1 ml – Skala (sog. Insulinspritzen) empfohlen. Eine Fortsetzung der analgetischen Behandlung mit Rimadyl® ist kontraindiziert.

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

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 und umgehend die Tierärztin/ der Tierarzt aufzusuchen.

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

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Entzündungshemmer.

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. Bei therapeutischer Dosis ist diese Hemmung jedoch minimal. Dies ist eine mögliche Erklärung für die gute gastrointestinale und renale Verträglichkeit von Rimadyl® und ermöglicht dadurch auch eine präoperative Anwendung.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Carprofen wird nach subkutaner Applikation zu 90% resorbiert. Das Körpervolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaprotein 99 % beträgt.

**Hund:** Nach subkutaner Verabreichung von 4 mg Carprofen/kg werden maximale Plasmakonzentrationen von 12.6 µg/ml nach ungefähr 3 Stunden bei Hunden erreicht. Carprofen wird überwiegend (60 - 70 %) metabolisiert (Glucuronester und zwei phenolische Metabolite) über die Gallenflüssigkeit mit dem Kot ausgeschieden. Die Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt im Mittel acht Stunden. Klinische Untersuchungen bei Hunden zeigten, dass eine einmalige Injektion während der Operationsphase für 24 h ausreicht.

**Katze:**  $C_{max}$  ist 26 µg/ml nach 3.4 Stunden nach einer einmaligen subkutanen Verabreichung von 4 mg Carprofen/kg. Die Bioverfügbarkeit liegt bei über 90 % und die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 20 Stunden.

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die Galle. Ein kleiner Teil wird über den Harn ausgeschieden.

#### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Alcohol benzylicus

Acidum glycocholicum

Lecithinium

Argininum

Acidum hydrochloridum (Einstellung pH-Wert)

Natrii hydroxidum (Einstellung pH-Wert)

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Lagerung bei 25°C): 28 Tage.

Nicht appliziertes aufgezogenes Material ist zu verwerfen.

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

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei 2 – 8°C lagern, nicht gefrieren lassen.

Ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 20 ml Glasflasche Typ I mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrössen: Flasche à 20 ml

### **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 54375 018 1 x 20 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.05.1998  
Datum der letzten Erneuerung: 13.06.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

03.10.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.