

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Rimifin 100 mg Tabletten für Hunde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Carprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Tablette

Runde, weiße Tablette mit abgeschrägter Kante und einseitiger Bruchrille.

Die Tabletten sind in zwei gleiche Hälften teilbar.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Hund

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Beim Hund:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen, die durch muskuloskeletale Störungen und degenerative Gelenkerkrankungen verursacht werden. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Welpen unter 4 Monaten anwenden.

Nicht bei Hunden mit Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Hunden

- mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen anwenden,
- bei denen Anzeichen einer Blutbildveränderung
- oder die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung bestehen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe Abschnitte 4.3 und 4.5.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann erhöhte Risiken zur Folge haben.

Falls die Anwendung in solchen Fällen unvermeidbar ist, empfiehlt sich eine sorgfältige klinische Überwachung des Hundes.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden zu vermeiden. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können eine Phagozytosehemmung bewirken; daher sollte bei der Behandlung von mit einer bakteriellen Infektion assoziierten Entzündungsbeschwerden gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie initiiert werden.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit einem anderen NSAID verabreichen. Manche NSAIDs können eine starke Plasmaproteinbindung aufweisen und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Tabletteneinnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Nach dem Anfassen der Tabletten Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Typische mit NSAIDs assoziierte unerwünschte Wirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes / Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten gemeinhin 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.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 Rimifin 100 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen wurde nicht nachgewiesen. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Carprofen darf nicht mit Glukokortikoiden verabreicht werden. Siehe auch Abschnitt 4.5.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Täglich 2 bis 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg/kg Körpergewicht pro Tag kann einmalig oder aufgeteilt auf zwei gleichgroße Dosen verabreicht werden. Die Dosis kann - abhängig vom klinischen Verlauf - nach 7 Tagen auf 2 mg/kg Körpergewicht pro Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen und entzündungs-hemmenden Versorgung im Anschluss an eine präoperative parenterale Behandlung können Carprofen Tabletten in einer Dosierung von 4 mg/ kg Körpergewicht / Tag für bis zu 5 Tage gegeben werden.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

Bei einer 7-tägigen Carprofen-Behandlung von Hunden mit bis zu 6 mg/kg 2 x täglich (= 3 x die empfohlene Tagesdosis von 4 mg/kg) sowie bei einer daran anschließenden 7-tägigen- Behandlung mit 6 mg/kg 1 x täglich (= 1,5 x die empfohlene Dosis von 4 mg/kg) wurden keine Anzeichen von Toxizität festgestellt.

Bei einer Carprofen-Überdosierung gibt es kein spezifisches Antidot. Daher ist in diesem Fall die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer

ATCvet Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäure-Derivate mit antiphlogistischer, analgetischer und antipyretischer Wirkung. Carprofen ist ein chirales Arzneimittel. Carprofen hemmt wie die meisten anderen NSAIDs das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Verglichen mit seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch schwach. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist nicht bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung wird Carprofen bei Hunden gut resorbiert. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde wurde nach etwa 2 Stunden für Carprofen R(-) und 1,7 Stunden für Carprofen S(+) ein mittlerer C_{max}-Wert (Höchstkonzentration im Serum) von 15,8 ng/ml beziehungsweise 12,2 ng/ml erreicht. Für beide Enantiomere betrug die mittlere Halbwertszeit ungefähr 6 Stunden. Die analgetische Wirkung einer Behandlung hält mindestens 12 Stunden an.

Carprofen hat ein geringes Verteilungsvolumen und eine niedrige systemische Clearance. Es weist eine starke Plasmaproteinbindung auf. Carprofen wird durch Konjugation und Oxidation in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung des Glukuronidkonjugates erfolgt hauptsächlich über die Gallenflüssigkeit mit den Fäzes.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit angebrochener Tabletten: Sofort aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

In der Originalverpackung trocken und vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen mit 6, 10 oder 14 Tabletten, bestehend aus PVC/PVdC und Aluminiumfolie

Packungsgrößen:

| | | | |
|-------------|------|----------|-----------|
| Packung mit | 6 | (1x6) | Tabletten |
| Packung mit | 10 | (1x10) | Tabletten |
| Packung mit | 14 | (1x14) | Tabletten |
| Packung mit | 20 | (2x10) | Tabletten |
| Packung mit | 28 | (2x14) | Tabletten |
| Packung mit | 30 | (3x10) | Tabletten |
| Packung mit | 42 | (3x14) | Tabletten |
| Packung mit | 50 | (5x10) | Tabletten |
| Packung mit | 56 | (4x14) | Tabletten |
| Packung mit | 60 | (6x10) | Tabletten |
| Packung mit | 70 | (7x10) | Tabletten |
| Packung mit | 70 | (5x14) | Tabletten |
| Packung mit | 84 | (6x14) | Tabletten |
| Packung mit | 98 | (7x14) | Tabletten |
| Packung mit | 100 | (10x10) | Tabletten |
| Packung mit | 140 | (14x10) | Tabletten |
| Packung mit | 140 | (10x14) | Tabletten |
| Packung mit | 180 | (18x10) | Tabletten |
| Packung mit | 200 | (20x10) | Tabletten |
| Packung mit | 250 | (25x10) | Tabletten |
| Packung mit | 280 | (28x10) | Tabletten |
| Packung mit | 280 | (20x14) | Tabletten |
| Packung mit | 300 | (30x10) | Tabletten |
| Packung mit | 500 | (50x10) | Tabletten |
| Packung mit | 1000 | (100x10) | Tabletten |

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 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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea, Co. Galway,
Irland

8. **Zulassungsnummer:**

401439.02.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 22.06.2011

Datum der letzten Verlängerung: 18.05.2016

10. **Stand der Information:**

.....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig