



#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen alt sind, sowie die Anwendung bei älteren Hunden, können mit einem erhöhten Risiko verbunden sein. Falls die Anwendung nicht vermieden werden kann, empfiehlt sich eine sorgfältige klinische Überwachung dieser Hunde.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden zu vermeiden.

Ebenso sollte die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln vermieden werden.

NSAIDs können eine Phagozytosehemmung bewirken. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die im Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion stehen, gleichzeitig ein Antibiotikum verabreicht werden.

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen NSAID verabreichen. Einige 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 Einnahme ist unverzüglich 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 Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes / Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, 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 schwerwiegend 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 Reaktionen.

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 der Anwendung von Canidryl 100 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und

Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internet-Seite <http://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 belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

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

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

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Täglich 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag kann als Einzeldosis, oder auf zwei gleich große Dosen verteilt, verabreicht werden. Die Dosis kann nach sieben Tagen, abhängig vom klinischen Verlauf, auf 2 mg Carprofen pro kg Körpergewicht täglich, verabreichbar als Einzeldosis, reduziert 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 entzündungshemmenden Wirkung kann eine parenterale präoperative Behandlung zwei Tage lang mit Carprofen Tabletten (4 mg/kg/Tag) fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Nicht verwendete Teilstücke der Tablette in den Blister oder das Behältnis zurücklegen. Diese Teilstücke sollten bei der nächsten Anwendung des Tierarzneimittels verwendet werden und sind innerhalb von 72 Stunden aufzubrauchen.

Nach der letzten Anwendung übrig gebliebene Teilstücke der Tabletten sind zu entsorgen.

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

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

Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. Klinische Anzeichen einer Überdosierung sind wie bei anderen NSAIDs symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer.  
ATC Vet-Code: QM01AE91.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) der Gruppe der 2-Arylpropionsäure-Derivate. Es hat eine antiphlogistische, analgetische und antipyretische Wirkung. Carprofen ist ein chirales Arzneimittel, bei dem das S(+) Enantiomer aktiver ist als das R(-) Enantiomer. Carprofen hemmt wie die meisten anderen NSAIDs das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung wird Carprofen bei Hunden gut resorbiert. Nach der Verabreichung von Canidryl Tabletten an Hunde wurde nach etwa 2 Stunden für Carprofen R(-) und 1,7 Stunden für Carprofen S(+) ein mittlerer C<sub>max</sub>-Wert (Höchstkonzentration im Serum) von 15,8 µg/ml beziehungsweise 12,2 µg/ml erreicht. Für beide Enantiomere betrug die mittlere Halbwertszeit ungefähr 6 Stunden. Die analgetische Wirkung hält mindestens 12 Stunden an.

Carprofen besitzt 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  
Kolloidales Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat  
Grillfleischaroma

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Nicht verwendete Teilstücke der Tablette in den Blister oder das Behältnis zurücklegen und innerhalb von 72 Stunden aufbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

In der Originalverpackung trocken lagern. Vor Licht schützen.

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

Weißer Kunststoffbehälter aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindersicheren weißen Schraubverschlüssen aus Polypropylen.

Blisterverpackungen, bestehend aus PVC/PVdC (250 µm/40 g/m<sup>2</sup>) und einer Aluminiumfolie.

#### **Packungsgrößen Blister:**

Packungsgröße: 6 Tabletten:

Eine Packung mit 1 Blister. Jeder Blister enthält 6 Tabletten

Packungsgröße: 10 Tabletten:

Eine Packung mit 1 Blister. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 14 Tabletten:

Eine Packung mit 1 Blister. Jeder Blister enthält 14 Tabletten

Packungsgröße: 20 Tabletten:

Eine Packung mit 2 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 28 Tabletten:

Eine Packung mit 2 Blistern. Jeder Blister enthält 14 Tabletten

Packungsgröße: 30 Tabletten:

Eine Packung mit 3 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 42 Tabletten:

Eine Packung mit 3 Blistern. Jeder Blister enthält 14 Tabletten

Packungsgröße: 50 Tabletten:

Eine Packung mit 5 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgröße: 56 Tabletten:

Eine Packung mit 4 Blistern. Jeder Blister enthält 14 Tabletten  
 Packungsgröße: 60 Tabletten:  
 Eine Packung mit 6 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten  
 Packungsgröße: 70 Tabletten:  
 Eine Packung mit 5 Blistern, wobei jeder Blister 14 Tabletten enthält oder  
 eine Packung mit 7 Blistern, wobei jeder Blister 10 Tabletten enthält.  
 Packungsgröße: 84 Tabletten:  
 Eine Packung mit 6 Blistern. Jeder Blister enthält 14 Tabletten  
 Packungsgröße: 98 Tabletten:  
 Eine Packung mit 7 Blistern. Jeder Blister enthält 14 Tabletten  
 Packungsgröße: 100 Tabletten:  
 Eine Packung mit 10 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten  
 Packungsgröße: 140 Tabletten:  
 Eine Packung mit 10 Blistern, wobei jeder Blister 14 Tabletten enthält oder  
 eine Packung mit 14 Blistern, wobei jeder Blister 10 Tabletten enthält  
 Packungsgröße: 180 Tabletten:  
 Eine Packung mit 18 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten  
 Packungsgröße: 200 Tabletten:  
 Eine Packung mit 20 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten  
 Packungsgröße: 250 Tabletten:  
 Eine Packung mit 25 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten  
 Packungsgröße: 280 Tabletten:  
 Eine Packung mit 28 Blistern, wobei jeder Blister 10 Tabletten enthält oder  
 eine Packung mit 20 Blistern, wobei jeder Blister 14 Tabletten enthält  
 Packungsgröße: 300 Tabletten:  
 Eine Packung mit 30 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten  
 Packungsgröße: 500 Tabletten:  
 Eine Packung mit 50 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten  
 Packungsgröße: 1000 Tabletten:  
 Eine Packung mit 100 Blistern. Jeder Blister enthält 10 Tabletten

Packungsgrößen für Behälter:

Die Packungsgrößen und die Behälterinhalte sind wie folgt:

100 mg:

<b>Packungsgröße (Anzahl Tabletten)</b>	<b>Behälterinhalt</b>
6, 10, 14	15 ml
20, 28, 30	35 ml
42, 50	60 ml
60, 70	75 ml
84, 98	100 ml
100	150 ml
140, 180, 200	200 ml
250	250 ml
280, 300	400 ml

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:

400956.02.00

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

03/03/06

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig