

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Carprieve 100 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Carprofen 100,00 mg

Sonstige Bestandteile

Tartrazin (E102) 1,2 mg

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

3. Darreichungsform:

Tablette

Runde, gelbe Tablette mit einem Durchmesser von 8 mm, mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tablette kann halbiert werden.

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 Erkrankungen und durch degenerative Gelenkerkrankungen verursacht werden. Zur Weiterbehandlung von postoperativen Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Welpen anwenden, die jünger als 4 Monate sind.

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

Nicht bei Hunden anwenden, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht oder bei denen eine Blutdyskrasie nachgewiesen wurde.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe Punkt 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 beinhalten.

Falls dennoch eine Behandlung angezeigt ist, empfiehlt sich eventuell eine Reduzierung der Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

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

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose beeinflussen.

Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion stehen, gleichzeitig antimikrobiell therapiert werden.

Siehe Punkt 4.8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs sind Erbrechen, weiche Fäzes, Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meist vorübergehender Art und verschwinden wieder nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch ernst oder lebensbedrohlich sein.

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

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abubrechen und der Rat des Tierarztes einzuholen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carprive 100 mg Tabletten 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://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:

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen steroidal oder nichtsteroidal Antiphlogistikum anwenden.

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Täglich 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg/kg Körpergewicht pro Tag kann einmalig oder aufgeteilt auf 2 gleichgroße Dosen verabreicht werden. Die tägliche Dosis kann abhängig vom klinischen Verlauf reduziert werden.

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

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen und entzündungshemmenden Wirkung kann eine parenterale präoperative Behandlung bis zu 5 Tage lang mit Carprofen Tabletten (4 mg/kg/Tag) fortgesetzt werden.

Halbierte Tabletten müssen in die Originalpackung zurückgelegt und zur Eingabe am nächsten Tag verwendet werden. Halbierte Tabletten, die nach Beendigung der Therapie übrigbleiben, müssen verworfen werden.

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

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Entzündungshemmer
ATCvet Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen (CFP), (RS)-2-(6-Chlor-9H-carbazol-2-yl) propansäure ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) und ein Abkömmling der Phenylpropionsäure aus der Gruppe der Arylpropionsäurederivate.

Als Vertreter der 2- Arylpropionsäureklasse verfügt es über ein Chiralitätszentrum am C2 – Atom des Propionsäureteils und liegt daher in 2 stereoisomeren Formen, den S-(+)- und R-(-)- Enantiomeren, vor.

Carprofen wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. 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 Aufnahme wird Carprofen schnell und zu über 90 % resorbiert.

Carprofen besitzt ein geringes Verteilungsvolumen und weist eine starke Plasmaproteinbindung auf. Der Abbau von Carprofen erfolgt in der Leber unter Bildung eines Glucuronesters und zweier 1-O-acyl-D-glucuronid-Diastereoisomere. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Gallenflüssigkeit mit den Fäzes.

Die C_{max} beträgt 28,51 µg/ml und die AUC beträgt 237,33 µg/ml h.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium

Povidon K30
Natriumdodecylsulfat
Magnesiumstearat
Tartrazin (E102)

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in unversehrtem Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern. Vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Kunststoffdose aus Polypropylen mit Sicherheitsverschluss aus Polyethylen
oder
Alu/Alu- Blisterpackung (10 Tabletten je Blisterstreifen)

Packungsgrößen:

Kunststoffdose mit 14 Tabletten

Kunststoffdose mit 30 Tabletten

Kunststoffdose mit 100 Tabletten

Blisterpackung mit 10 (1 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 20 (2 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 30 (3 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 50 (5 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 60 (6 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 70 (7 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 100 (10 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 140 (14 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 180 (18 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 200 (20 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 250 (25 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 280 (28 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 300 (30 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 500 (50 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 1000 (100 x 10) 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. Zulassungsnummer:

400989.02.00

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

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig