

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Carprieve 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Carprofen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,0 mg

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2,5 mg

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

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hund: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen, wie sie nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (inkl. Augenoperationen) auftreten.

Katze: Zur Linderung postoperativer Schmerzen, wie sie nach Ovariohysterektomien und Weichteil-Operationen auftreten.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer Herz-, Leber-, oder Nierenerkrankung leiden oder bei gastrointestinalen Problemen, wenn die Gefahr zur gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.

Nicht bei Tieren mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden. Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Reaktionen.

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

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht bei Katzen anwenden, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt 4.7 und 4.8

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Katze: Aufgrund der längeren Halbwertszeit und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Daher wird die Verwendung einer graduierten 1ml-Spritze zur exakten Dosierung empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann erhöhte Risiken beinhalten. Falls die Anwendung angezeigt ist, empfiehlt sich eine sorgfältige klinische Überwachung sowie evtl. eine Dosisreduzierung.

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

Nicht-steroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion stehen, gleichzeitig antimikrobiell therapiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Selbstinjektion und Hautkontakt sind zu vermeiden. Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Typische mit nicht-steroidalen Antiphlogistika verbundene Nebenwirkungen wie Erbrechen, Durchfall, okkulte gastrointestinale Blutungen, Appetitlosigkeit und Lethargie sind beobachtet worden. Diese Nebenwirkungen treten meist vorübergehend in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Behandlungsende ab; selten können sie schwer oder lebensbedrohlich verlaufen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

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

Gelegentlich kann es nach subkutaner Injektion zu Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carprive 50 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmit-

telsicherheit, 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurde gezeigt, dass fetotoxische Effekte nahe der therapeutischen Dosis auftreten können. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreichen. Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen, ebenfalls stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Hund: Zur intravenösen oder subkutanen Injektion.

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg/kg Körpergewicht (1 ml/12.5 kg) und sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Klinische Untersuchungen lassen darauf schließen, dass eine einzige Dosis Carprofen innerhalb der ersten 24 Stunden nach erstmaliger Verabreichung ausreichend ist. Bei Bedarf kann innerhalb dieses Zeitraums noch eine weitere halbe Dosis (2 mg/kg Körpergewicht) Carprofen gegeben werden.

Eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach der Operation kann mit Carprofen-Tabletten (4mg/kg/Tag) über 5 Tage erfolgen.

Katze: Zur intravenösen Injektion.

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg/kg Körpergewicht (0,24 ml/3 kg) und sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Siehe auch 4.4. Zur Schmerzstillung bei Operationen sollte die Injektion mindestens 30 Minuten vor der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Bei gekühlter Lagerung kann es zu Ausfällungen kommen. Um diese wieder aufzulösen kann die Flasche vorsichtig bei Raumtemperatur geschüttelt werden, bis die Ausfällungen nicht mehr sichtbar sind.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Entzündungshemmer
ATCvet Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen (CFP), (RS)-2-(6-Chlor-2-carbazol-2-yl)propansäure, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) ein Abkömmling der Phenylpropionsäure aus der Gruppe der Arylpropionsäurederivate mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften.

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.

Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt. Grundsätzlich existieren zwei Theorien. Zum einen wird angenommen, dass Carprofen ein Isoenzym der Cyclooxygenase COX-2 hemmt. Möglicherweise ist Carprofen jedoch ein schwacher Hemmer beider Isoformen der Cyclooxygenase, also COX-1 und COX-2, und vermittelt seine Wirkung über einen anderen, noch unbekanntem Mechanismus. Dennoch scheint das S(+)-Enantiomer für die selektive COX-2-Hemmung von Carprofen verantwortlich zu sein. R(-)- und S(+)-Enantiomere werden glukuronidiert; das S(+)-Enantiomer wird enterohepatisch verstoffwechselt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach der subkutanen Verabreichung von 4 mg Carprofen/kg, wurden bei Hunden Plasmahöchstkonzentrationen von 12,6 µg/ml nach ca. 3 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach subkutaner Applikation beträgt 90 bis 100 %. Das Verteilungsvolumen ist gering, wobei die höchste Konzentration im Plasma auftritt. In Übereinstimmung mit der starken Plasmaproteinbindung von Carprofen ist das Verhältnis von Gewebe- zu Plasmakonzentration kleiner eins. Der Abbau von Carprofen erfolgt vor allem durch Glukuronidierung in der Leber. 70 bis 80 % der Metabolite werden mit den Fäzes, 10 bis 20 % über den Urin ausgeschieden.

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 4 mg/kg an Hunde konnten folgende Parameter für die einzelnen Enantiomere (R-) und (S+) des Carprofens sowie für das Razemat ermittelt werden: C_{max} (R-) = 6.51 µg/ml, T_{max} (R-) = 3.0 Std., AUC (R-) = 88.01 µg/ml. Std., t_{1/2} (R-) = 9.098 Std.; C_{max} (S+) = 6.15 µg/ml, T_{max} (S+) = 3.125 Std., AUC (S+) = 80.01 µg/ml. Std., t_{1/2} (S+) = 8.139 Std.; C_{max} (total) = 12.6 µg/ml, T_{max} (total) = 3.031 Std., AUC (total) = 168.31 µg/ml. Std., t_{1/2} (total) = 9.0 Std.

Nach intravenöser Verabreichung von Carprofen an Katzen wurde eine Halbwertszeit $t_{1/2}$ von $20,1 \pm 16,6$ Std. beobachtet. Die Eliminations-Halbwertszeit von Carprofen belief sich auf 9 bis 49 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz
Arginin
Poloxamer 188
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

20 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Klasse I), verschlossen mit einem Brombutylstopfen und einer Aluminiumkappe.
Packungsgrößen:
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 6 x 20 ml, 10 x 20 ml und 12 x 20 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. Zulassungsnummer:

401182.00.00

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

19.12.2008

10. Stand der Information

DD/MM/YYYY

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig