

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Carprodyl Quadri 120 mg Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 120 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautablette

Kleeblattförmige beigefarbene Tabletten mit Kreuzbruchrille

Die Tablette kann in vier gleiche Teile geteilt 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 bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen.

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Hunden unter 4 Monaten anwenden, da hierzu keine Daten vorliegen.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen anwenden.

Nicht bei Hunden anwenden, bei denen die Möglichkeit von Magendarmgeschwüren oder -blutungen besteht oder Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen vorliegen.

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID) oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

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 Hunden jünger als 6 Wochen sowie bei alten Hunden kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Hunden ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko verstärkter Nierentoxizität besteht.

Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden. NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Wie auch bei anderen NSAIDs wurde bei Labortieren und Menschen eine Photodermatitis während der Behandlung mit Carprofen beobachtet. Diese Hautreaktionen wurden bei Hunden bisher nicht festgestellt.

Keine anderen NSAIDs gleichzeitig oder innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden verabreichen. Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine binden und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, so dass toxische Wirkungen entstehen.

Aufgrund des guten Geschmacks der Tabletten sollten sie an einem sicheren Ort außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden. Die Aufnahme von mehr als der empfohlenen Anzahl Tabletten kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Falls dies auftritt, nehmen Sie sofort tierärztliche Hilfe in Anspruch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen.

Nach Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Im Zusammenhang mit NSAIDs wurde über typische Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhöe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie berichtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abschluss der Behandlung ab, sie können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Wie auch bei anderen NSAIDs besteht die Gefahr seltener renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carprodyl Quadri 120 mg Kautabletten 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei Untersuchungen an Labortieren (Ratten und Kaninchen) konnten fetotoxische Wirkungen des Carprofens in Dosen nahe der therapeutischen Dosis festgestellt werden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Bei Zuchttieren nicht während des Reproduktionszeitraums anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert mit anderen stark gebundenen Wirkstoffen, wodurch deren jeweilige toxische Wirkungen verstärkt werden können.

Dieses Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden anwenden.

Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) ist zu vermeiden.

Siehe auch Abschnitt 4.5.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Anfangsdosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag verabreicht als tägliche Einzeldosis. Die analgetische Wirkung hält nach jeder Verabreichung mindestens 12 Stunden an.

Die tägliche Dosis kann je nach klinischem Ansprechen reduziert werden.

Die Behandlungsdauer ist abhängig vom klinischen Verlauf. Eine Langzeitbehandlung sollte unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

Um die analgetische und entzündungshemmende Wirkung postoperativ auszudehnen, kann eine parenterale präoperative Behandlung mit injizierbarem Carprofen postoperativ in Form von Carprofen-Tabletten mit einer Dosis von 4 mg/kg täglich über 5 Tage fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Die Tabletten lassen sich wie folgt teilen: Tablette auf eine ebene Oberfläche legen, Bruchrille zeigt nach unten, die gewölbte Seite nach oben. Mit der Spitze des Zeigefingers leicht senkrecht auf die Mitte der Tablette drücken, um sie zu halbieren. Um Viertel zu erhalten, mit dem Zeigefinger leicht auf die Mitte einer Tablettenhälfte drücken.

Jede Kautablette ist viertelbar und erlaubt daher eine genaue Dosierung nach Körpergewicht des jeweiligen Tieres:

Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht des Hundes (kg)	
$\frac{1}{4}$	≥ 7.5	< 14.4
$\frac{1}{2}$	≥ 14.5	< 20.9
$\frac{3}{4}$	≥ 21	< 29.9
1	≥ 30	< 37.4
$1 \frac{1}{4}$	≥ 37.5	< 44.9
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	< 52.4
$1 \frac{3}{4}$	≥ 52.5	< 59.9
2	≥ 60	< 70

Die Kautabletten sind aromatisiert und werden von Hunden spontan aufgenommen. Die Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

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

Aus Literaturdaten geht hervor, dass Carprofen von Hunden in der doppelten empfohlenen Dosis 42 Tage lang gut vertragen wird.

Gegen Carprofen gibt es kein spezifisches Antidot, aber eine allgemeine unterstützende Therapie wie bei klinischer NSAID-Überdosierung sollte eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATCvet Code: QM01AE91

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika, NSAID, Arylpropionsäuren

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) der 2-Arylpropionsäure-Gruppe und besitzt entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften.

Der Wirkmechanismus des Carprofens ist nicht eindeutig geklärt. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass die Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase

durch das Carprofen in der empfohlenen Dosis relativ gering ist. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass Carprofen die Bildung von Thromboxan (TX) B₂ in gerinnendem Blut von Hunden nicht hemmt und dass weder das Prostaglandin (PG) E₂ noch die 12-Hydroxyeicosatetraensäure (HETE) im Entzündungsexsudat gehemmt werden. Das weist darauf hin, dass der Wirkungsmechanismus des Carprofens nicht in der Hemmung der Eicosanoide besteht. Einige Autoren vermuten eine Wirkung des Carprofens auf einen oder mehrere noch nicht identifizierte Entzündungsmediatoren, ein klinischer Beweis konnte jedoch bisher nicht erbracht werden.

Carprofen existiert in zwei enantiomeren Formen, R(-)-Carprofen und S(+)-Carprofen, vermarktet wird die racemische Form. Untersuchungen an Labortieren weisen darauf hin, dass das S(+)-Enantiomer eine stärkere entzündungshemmende Wirkung besitzt.

Ein ulzerogenes Potential des Carprofens wurde bei Nagetieren nachgewiesen, aber nicht bei Hunden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach einmaliger oraler Verabreichung von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht beim Hund wird nach ca. 2 Stunden die maximale Plasmakonzentration von 23 µg/ml erreicht. Die orale Bioverfügbarkeit liegt bei mehr als 90% der Gesamtdosis. Carprofen ist zu mehr als 98% an Plasmaproteine gebunden und sein Verteilungsvolumen ist gering.

Carprofen wird über die Galle ausgeschieden, wobei 70 % der intravenösen Carprofen-Dosis über die Fäzes eliminiert werden, hauptsächlich als Glucuronidkonjugat. Carprofen durchläuft einen enantioselektiven enterohepatischen Zyklus beim Hund, wobei nur das S(+)-Enantiomer signifikant rezykliert wird. Die Plasmaclearance des S(+)-Carprofens liegt ca. zweimal höher als die des R(-) Carprofens. Die Gallenclearance des S(+)-Carprofens scheint auch von der Stereoselektivität abhängig zu sein, denn sie ist ca. dreimal höher als die des R(-)-Carprofens.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Leber vom Schwein (Aroma)
Hefe
Croscarmellose-Natrium
Copovidon
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Primärpackmittels:
72 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern
Vor Licht schützen

Geteilte Tabletten im Blister aufbewahren. Übrig gebliebene Teile von
Tabletten sollten nach 72 Stunden entsorgt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Blisterverpackung, bestehend aus PVDC/-PVC/Aluminiumfolie,
hitzeversiegelt, 6 Tabletten je Blister.
Schachtel mit 2 Blistern zu 6 Tabletten.
Schachtel mit 20 Blistern zu 6 Tabletten.
Schachtel mit 40 Blistern zu 6 Tabletten.
Schachtel mit 80 Blistern zu 6 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:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

8. Zulassungsnummer

400975.01.00

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

26.10.2009 / 20.02.2015

10. Stand der Information

September 2016

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig