

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprodyl Quadri 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleber-Aroma
Hefe
Croscarmellose-Natrium
Copovidon
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat

Kleeblattförmige beigefarbene Tablette mit Kreuzbruchrille.
Die Tablette kann in vier gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen.

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen

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

Nicht anwenden bei Katzen.

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

Nicht anwenden bei Hunden, bei denen die Möglichkeit von Magendarmgeschwüren oder – blutungen besteht oder Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen vorliegen.
 Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Siehe Abschnitte 3.3 und 3.5.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei alten Hunden kann mit einem erhöhten 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 potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen 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.

Aufgrund der guten Schmachhaftigkeit der Tabletten sollten diese an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden. Die Einnahme einer Dosis, die die empfohlene Anzahl an Tabletten übersteigt, kann zu schweren gesundheitsschädlichen Auswirkungen führen. In diesem Fall sollte unverzüglich ein Tierarzt aufgesucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenfunktionsstörung ¹ Leberfunktionsstörung ^{1,3}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ² , weicher Kot ² / Durchfall ² , Blut im Kot ² Appetitlosigkeit ² , Lethargie ²

¹Wie auch bei anderen NSAID

² Diese unerwünschten Wirkungen, die typisch für NSAID sind, treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

³Idiosynkratische Wirkungen

Beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen sollte die Anwendung des Produkts eingestellt und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

DE:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen von Carprofen bei Dosen nahe der therapeutischen Dosis. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nicht bei laktierenden Hündinnen anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei Zuchttieren nicht während der Fortpflanzungszeit anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert mit anderen stark gebundenen Tierarzneimitteln. Dies kann die jeweiligen toxischen Wirkungen verstärken.

Dieses Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden anwenden.

Die gleichzeitige Gabe potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) ist zu vermeiden.

Siehe auch Abschnitt 3.5

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Anfangsdosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag. 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. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 ein Viertel zu erhalten, mit dem Zeigefinger leicht auf die Mitte einer Tablettenhälfte drücken, um diese durchzuberechnen.

Die Tablette ist teilbar und kann wie folgt verwendet werden:

Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht des Hundes (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12,5
1	$\geq 12,5$	-	< 15,5
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 15,5$	-	< 18,5
$1 \frac{1}{2}$	$\geq 18,5$	-	< 21,5
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 21,5$	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von Hunden spontan aufgenommen, sie können dem Hund jedoch auch direkt ins Maul verabreicht oder ggf. in das Futter gemischt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Dosen, die die empfohlene Menge um das Dreifache übersteigen, bleiben Berichten zufolge ohne Nebenwirkungen.

Im Falle einer Überdosierung gibt es für Carprofen kein spezifisches Gegenmittel, aber eine allgemeine unterstützende Therapie ist einzuleiten, wie sie auch bei klinischer Überdosierung mit einem NSAID angezeigt ist.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 72 Stunden.

5.3 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.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisters aus PVDC/-PVC/Aluminiumfolie mit je 10 Tabletten in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 2 Blistern (20 Tabletten).

Umkarton mit 10 Blistern (100 Tabletten).

Umkarton mit 20 Blistern (200 Tabletten).

Umkarton mit 30 Blistern (300 Tabletten).

Umkarton mit 40 Blistern (400 Tabletten).

Umkarton mit 50 Blistern (500 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE:

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.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE : Ceva Tiergesundheit GmbH

AT :

Ceva Santé Animale,

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400975.00.00

AT: 8-00733

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 03/09/2007

AT: Datum der Erstzulassung: 15/02/2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprodyl Quadri 50 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Tabletten
100 Tabletten
200 Tabletten
300 Tabletten
400 Tabletten
500 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.
Vor Licht schützen.

Zur Haltbarkeit von geteilten Tabletten: siehe Packungsbeilage.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 400975.00.00

AT: 8-00733

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprodyl Quadri



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

50 mg Carprofen/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprodyl Quadri 50 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Kleeblattförmige beigefarbene Tabletten mit Kreuzbruchrille.
Die Tablette kann in vier gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen.

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

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

Nicht anwenden bei Katzen.

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

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei alten Hunden kann mit einem erhöhten Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt um Rat.

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

Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen 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. Aufgrund der guten Schmachhaftigkeit der Tabletten sollten diese an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden. Die Einnahme einer Dosis, die die empfohlene Anzahl an Tabletten übersteigt, kann zu schweren gesundheitsschädlichen Auswirkungen führen. In diesem Fall sollten sie unverzüglich einen Tierarzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen von Carprofen bei Dosen nahe der therapeutischen Dosis. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nicht bei laktierenden Hündinnen anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei Zuchttieren nicht während der Fortpflanzungszeit verwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert mit anderen stark gebundenen Tierarzneimitteln. Dies kann die jeweiligen toxischen Wirkungen verstärken.

Dieses Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden anwenden.

Die gleichzeitige Gabe potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) ist zu vermeiden.

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Überdosierung:

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

Dosen, die die empfohlene Menge um das Dreifache übersteigen, bleiben Berichten zufolge ohne Nebenwirkungen.

Im Falle einer Überdosierung gibt es für Carprofen kein spezifisches Gegenmittel, aber eine allgemeine unterstützende Therapie ist einzuleiten, wie sie auch bei klinischer Überdosierung mit einem NSAID angezeigt ist.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Nierenfunktionsstörung ¹ Leberfunktionsstörung ^{1,3}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen ² , weicher Kot ² / Durchfall ² , Blut im Kot ²

Appetitlosigkeit², Lethargie²

¹Wie auch bei anderen NSAID

² Diese unerwünschten Wirkungen, die typisch für NSAID sind, treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

³Idiosynkratische Wirkungen

Beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen sollte die Anwendung des Produkts eingestellt und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Anfangsdosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag. Die schmerzstillende 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 schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung nach einer Operation auszudehnen, kann eine vor einer Operation durchgeführte Behandlung mit injizierbarem Carprofen nach der Operation in Form von Carprofen-Tabletten mit einer Dosis von 4 mg/kg täglich über 5 Tage fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 ein Viertel zu erhalten, mit dem Zeigefinger leicht auf die Mitte einer Tablettenhälfte drücken, um diese durchzubrechen.

Die Tablette ist teilbar und kann wie folgt verwendet werden:

Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht des Hundes (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12,5
1	$\geq 12,5$	-	< 15,5
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 15,5$	-	< 18,5
$1 \frac{1}{2}$	$\geq 18,5$	-	< 21,5
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 21,5$	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von Hunden spontan aufgenommen, sie können dem Hund jedoch auch direkt ins Maul verabreicht oder ggf. in das Futter gemischt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400975.00.00

AT: 8-00733

Blister aus PVDC/-PVC/Aluminiumfolie mit je 10 Tabletten in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 2 Blistern (20 Tabletten).

Umkarton mit 10 Blistern (100 Tabletten).

Umkarton mit 20 Blistern (200 Tabletten).

Umkarton mit 30 Blistern (300 Tabletten).

Umkarton mit 40 Blistern (400 Tabletten).

Umkarton mit 50 Blistern (500 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

DE:

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

Tel: +49 (0)800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné
Frankreich

AT:

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale,
10 av. de la Ballastière
F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig