

Anlage A

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

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Carprotab 100 mg Tabletten für Hunde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Carprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Tablette

Leicht gelbliche bis weiße runde Tabletten.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Hund

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis).

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen, bei Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Hunden bei denen ein erhöhtes Ri-

siko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen besteht oder bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen NSAIDs oder steroidal Antiphlogistika anwenden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonen Tieren.

Siehe auch Abschnitt 4.5 und 4.8

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe Punkt 4.3 und 4.5.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei Hunden unter 6 Wochen oder bei alten Hunden kann mit erhöhten Risiken einhergehen. Falls diese Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte gegebenenfalls die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Für Carprofen wurden wie auch für andere NSAID photosensibilisierende Eigenschaften in Laborstudien nachgewiesen.

Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden.

Deshalb nach dem Anfassen der Tablette sofort gründlich die Hände waschen.

Beim Auftreten von Hautreizungen und/oder versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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 generell in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehender Art und verschwinden nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder gar tödlich sein.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Hund umgehend dem Tierarzt vorzustellen.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carprotab 100 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen wurde nicht untersucht. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAID oder Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen.

Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasmaeiweiß. Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasma-Eiweißbindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann.

Eine gleichzeitige Behandlung mit potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Keine gleichzeitige Verabreichung von Antikoagulantien.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Täglich 2 bis 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag kann einmalig oder auf geteilt auf zwei gleichgroße Dosen verabreicht werden. Die Dosis kann – je nach dem klinischen Verlauf – nach 7 Tagen auf 2 mg/kg KGW pro Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt 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 antiphlogistische Wirkung nach vorangegangener parenteraler präoperativer Behandlung mit einer Injektionslösung, kann eine Behandlung mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg KGW /Tag bis zu 2 Tagen fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Das Mittel sofort absetzen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen hat eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung. Wie die meisten NSAIDs hemmt Carprofen 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 geklärt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Carprofen wird nach oraler Anwendung gut resorbiert (> 90 %) und wird stark an Plasmaproteine gebunden. Maximale Plasmakonzentrationen werden 1 bis 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Die Halbwertszeit von Carprofen bei Hunden beträgt ca. 10 Stunden.

Carprofen wird hauptsächlich in der Leber von Hunden metabolisiert. Die Metabolite werden rasch über Fäzes (70 - 80 %) und den Urin (10 - 20 %) ausgeschieden. Es wurde ebenfalls in geringem Umfang eine Zirkulation im enterohepatischen Kreislauf festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Laktose-Monohydrat

Maisstärke

Vorverkleisterte Stärke

Magnesiumstearat

Talkum

Hochdisperses Siliziumdioxid

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit von Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel: 72 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Tabletten im Originalbehältnis (Blister) aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel sowie Tabletten nach Entnahme aus dem Blister sollen innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PA/Alu/PVC // Alu - Blister mit 10 Tabletten im Umkarton.

Packungsgrößen: 10, 20, 50, 60, 100, 150 oder 200 Tabletten (1, 2, 5, 6, 10, 15 oder 20 Blister pro Packung).

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:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf,
Germany

8. Zulassungsnummer:

401220.01.00

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

Datum der Erstzulassung: 22.10.2009

Datum der letzten Verlängerung: ---

10. Stand der Information:

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.