

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

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Carprotab flavour 40 mg Tabletten für Hunde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff(e):**

Carprofen                      40 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Tablette.

Beigefarbene bis bräunliche Tablette mit Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten lassen sich in gleiche Viertel teilen.

**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.

Nicht anwenden bei Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Hunden mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung

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 bei Katzen anwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.5. und 4.8.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe Abschnitt 4.3 und 4.5.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

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. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Hunden ist zu vermeiden, da das Risiko einer renalen Toxizität steigt.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antibakterielle Therapie erfolgen.

Siehe Abschnitt 4.8.

##### *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 klingen nach Beendigung der Behandlung ab. 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 bei anderen NSAIDs besteht auch bei Carprofen ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carprotab flavour 40 mg Tabletten 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

##### Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden.

Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen und nicht-steroidalen Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn sollte unbedingt eine ausreichend lange behandlungsfreie Periode eingehalten werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen ebenfalls stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann. Nicht zusammen mit Antikoagulantien anwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.5.

#### 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 aufgeteilt auf zwei gleich große 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 antiphlogistischen 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, Gegenmittel), falls erforderlich

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Das Tierarzneimittel sofort absetzen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäure-Derivate, Carprofen

**ATC-Code:** QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren, das das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäurekaskade hemmt. Dadurch wird die Prostaglandinsynthese unterbrochen.

Carprofen hat eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung.

Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt.

Die genauen weiteren Wirkungsmechanismen von Carprofen sind noch nicht vollständig aufgeklärt.

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**

Lactose-Monohydrat

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Maisstärke

Talkum

Cellulosepulver

Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Calciumbehenat

Hefe-Trockenextrakt

Fleisch-Aroma, künstlich (PC-0125)

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit von Tablettenvierteln: 72 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Tabletten im Originalbehältnis (Blister) aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel sowie Tabletten nach Entnahme aus dem Blister sollen innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden. Nach Ablauf des auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### **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 Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer

401932.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 08.05.2014  
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. Stand der Information

....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.