

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Carprox vet 20 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Carprofen	20,00 mg
-----------	----------

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E172)	0,61 mg
------------------------	---------

Eisen(II,III)-oxid (E172)	0,38 mg
---------------------------	---------

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

3. Darreichungsform:

Tablette.

Runde, dunkelbraune, marmorierte Tabletten mit sichtbaren dunklen Flecken, auf einer Seite mit Bruchrille und abgeschrägten Kanten.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und degenerativer Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden.

Nicht anwenden bei Hunden unter einem Lebensalter von 4 Monaten.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, bei denen die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht oder bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe Punkt 4.3 und 4.5.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Falls sich die Anwendung nicht vermeiden lässt, ist eine sorgfältige klinische Überwachung der Hunde erforderlich.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungserscheinungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet 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 der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es wurden die für die nichtsteroidalen Antiphlogistika typischen Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie beobachtet. Diese treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen aber reversibel. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Rat Tierarztes einzuholen.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carprox vet 20 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Std. mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln konkurrieren was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die Anfangsdosis von 2 bis 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag sollte einmalig oder auf zwei gleichgroße Dosen verteilt, verabreicht werden. Die Dosis kann je nach dem klinischen Verlauf nach 7 Tagen auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden.

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen Wirkung nach vorangegangener parenteraler Analgese mit einer Injektionslösung, kann eine Behandlung mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tagen fortgesetzt werden.

Die Behandlungsdauer ist vom Behandlungserfolg abhängig. Nach einer 14-tägigen Behandlung ist der Hund dem behandelnden Tierarzt erneut vorzustellen.

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

In Studien zur Verträglichkeit von Carprofen bei Überdosierung traten keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn die Hunde mit Carprofen mit Dosierungen von bis zu 6 mg/kg zweimal täglich für 7 Tage (dem 3fachen der empfohlenen Dosis von 4mg/kg) und 6mg/kg einmal täglich für weitere 7 Tage (dem 1,5 fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) behandelt wurden.

Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer NSAID- Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika,
Propionsäurederivate

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.

Carprofen ist ein chirales Arzneimittel, bei dem das S(+)-Enantiomer aktiver ist als das R(-)-Enantiomer. Es gibt keine chirale Inversion zwischen den Enantiomeren in vivo.

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:

Eisen(II,III)-oxid (E172)

Eisen(III)-oxid (E172)

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Povidon K30

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Fleisch-Aroma

Talkum

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Tablettenhälften in die offene Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 oder 500 Tabletten (10 Tabletten/Blister) in einer Packung.

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:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

8. Zulassungsnummer:

401300.00.00

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

28.06..2010

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.