

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprox vet 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen	50,0 mg
-----------	---------

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519)	10,0 mg
-----------------------	---------

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, blassgelb gefärbte Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich Operationen am Auge).

Katze: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder einer Blutungsneigung besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen NSAIDs oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels. Wie bei anderen

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

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die angegebene Dosis nicht überschritten wird. Daher wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze zur exakten Dosierung empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die angegebene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Wenn die Anwendung nicht vermieden werden kann, benötigen diese Tiere gegebenenfalls eine reduzierte Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

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

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei Labortieren wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische mit NSAIDs verbundene Nebenwirkungen wie z. B. Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten meist vorübergehend in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

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

Gelegentlich kann es nach subkutaner Injektion zu Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carprox 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen in Dosen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen während der Trächtigkeit oder Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs und Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels verabreichen. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde: Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/12,5 kg Körpergewicht) durch intravenöse oder subkutane Injektion. Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Katzen: Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (0,24 ml/3,0 kg Körpergewicht) durch subkutane oder intravenöse Injektion. Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Anästhesieeinleitung verabreicht werden. Zur exakten Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Klinische Studien an Hunden und Katzen lassen darauf schließen, dass eine einmalige Dosis Carprofen perioperativ innerhalb der ersten 24 Stunden ausreichend ist. Falls eine weitere Analgesie notwendig sein sollte kann innerhalb dieses Zeitraumes Hunden (jedoch nicht Katzen) eine halbe Dosis (2 mg Carprofen/kg Körpergewicht) nach Bedarf gegeben werden.

Bei Hunden kann eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach der Operation mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für bis zu 5 Tage erfolgen.

Für die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte eine 21-Gauge-Injektionsnadel verwendet werden.

Der Gummistopfen kann bis zu 20mal durchstochen werden. Für darüberhinausgehende Anwendungen ist eine Aufziehkanüle zu verwenden.

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

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: Nicht-steriodale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäurederivate.

ATCvet Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen besitzt eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung. Wie die meisten NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade.

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Carprofen ist jedoch gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung. Der genaue Wirkmechanismus von Carprofen ist nicht vollständig geklärt.

Carprofen ist eine chirale Substanz, bei der 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 subkutaner Verabreichung gut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Das Verteilungsvolumen ist gering. Carprofen wird stark an Proteine gebunden.

Bei Hunden liegt die Halbwertszeit von Carprofen bei ca. 10 Stunden. Bei Katzen ist die Halbwertszeit länger, sie liegt zwischen 9 und 49 Stunden (im Durchschnitt 20 Std.) nach intravenöser Anwendung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Arginin

Glycocholsäure

Salzsäure 10% (zur pH-Wert-Einstellung)

Hydrierte Phospholipide (aus Sojabohnen)

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml-Durchstechflasche (Braunglas) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

Packung mit 1 x 20 ml Injektionslösung.

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

Smarjeska cesta 6

8501 NOVO MESTO

SLOWENIEN

8. Zulassungsnummer

402308.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 01.04.2016

Datum der letzten Verlängerung: 20.02.2021

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.