

GEBRAUCHSINFORMATION

Carprodolor 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprodolor 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Carprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 % 0,1 ml

Klare, hell strohgelbe Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel wird als Begleittherapie zur antimikrobiellen Therapie bei Rindern angewendet, um die klinischen Symptome in Fällen akuter infektiöser Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis zu mindern.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht bei Tieren mit gastrointestinalen Geschwüren oder Blutungen anwenden.

Nicht anwenden, wenn Nachweise für veränderte Blutwerte vorliegen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Untersuchungen an Rindern haben ergeben, dass es in sehr seltenen Fällen im Injektionsbereich zu einer vorübergehenden lokalen Reaktion kommen kann.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in der Dosierung 1,4 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/35 kg) in Kombination mit einer geeigneten Antibiotikatherapie.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 20 Mal durchstoichen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Durchstechflasche: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Arzneimittel nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren anwenden, da das Risiko einer verstärkten Nierentoxizität bestehen kann. Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Die angegebene Dosis bzw. die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs verabreichen.

Da es während einer Behandlung mit NSAIDs zu gastrointestinalen Beschwerden oder Nierenfunktionsstörungen kommen kann, sollte insbesondere bei der Behandlung der akuten Mastitis eine unterstützende Flüssigkeitstherapie erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

In Laboruntersuchungen wurden für Carprofen, ebenso wie für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel. Waschen Sie bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Bereiche sofort. Bei anhaltender Reizung, suchen Sie einen Arzt auf.

Achten Sie sorgfältig darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Suchen Sie im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Da keine speziellen Untersuchungen zur Anwendung bei trächtigen Rindern vorliegen, nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Für Carprofen liegen keine Berichte über signifikante Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Im Verlauf klinischer Studien mit Rindern kamen vier verschiedene Antibiotikaklassen (Makrolide, Tetracycline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) ohne bekannte Wechselwirkungen zum Einsatz. Ebenso wie andere NSAIDs sollte Carprofen jedoch nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln der NSAID- oder Glukokortikoid-Klasse verabreicht werden. Wird Carprofen gleichzeitig mit einem gerinnungshemmenden Arzneimittel verabreicht, sind die Tiere sorgfältig zu überwachen.

NSAIDs sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, so dass eine gleichzeitige Verabreichung zu toxischen Wirkungen führen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), soweit erforderlich

In klinischen Studien wurden nach intravenöser und subkutaner Verabreichung der bis zu fünffachen empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für eine Carprofen-Überdosierung. Es sollten allgemeine unterstützende Behandlungsmaßnahmen, wie bei klinischer Überdosierung von NSAIDs üblich, ergriffen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09/2018

15. WEITERE ANGABEN

Glasflasche mit 50 ml

Z.Nr.: 8-01166