

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprodolor 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro ml:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 % 0,1 ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, hell strohgelbe Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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 anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen.
Nicht anwenden, wenn Nachweise für Blutdyskrasien vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 potenziell nephrotoxischen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Untersuchungen an Rindern haben ergeben, dass es im Injektionsbereich in sehr seltenen Fällen 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 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 Glucocorticoid-Klasse verabreicht werden. Wird Carprofen gleichzeitig mit einem Antikoagulans 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.

4.9 Dosierung und Art 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 durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls 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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage
Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika, nicht steroidale
ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen gehört zur 2-Arylpropionsäure-Gruppe der nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Wie die meisten anderen NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäurekaskade. Allerdings ist die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Carprofen im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkung sehr gering. Der genaue Wirkmechanismus ist unklar.

Studien haben ergeben, dass Carprofen stark fiebersenkend wirkt und in Fällen einer akuten, fiebrigen infektiösen Atemwegserkrankung bei Rindern die Entzündungsreaktion im Lungengewebe signifikant mindert. Studien an Rindern mit experimentell induzierter akuter Mastitis haben gezeigt, dass intravenös verabreichtes Carprofen eine hohe fiebersenkende Wirksamkeit besitzt und die Herzfrequenz und die Pansenfunktion verbessert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Nach einmaliger subkutaner Verabreichung von 1,4 mg Carprofen/kg wurde die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 15,4 µg/ml nach 7 bis 19 Stunden (T_{max}) erreicht.

Verteilung: Die höchsten Carprofenkonzentrationen werden in der Gallenflüssigkeit und im Plasma gefunden. Carprofen ist zu mehr als 98 % an Plasmaproteine gebunden. Carprofen zeigt eine gute Verteilung in die Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen in Niere und Leber, gefolgt von Fettgewebe und Muskulatur, nachgewiesen wurden.

Metabolisierung: Carprofen (Muttersubstanz) ist der Hauptbestandteil in allen Geweben. Carprofen (Muttersubstanz) wird hauptsächlich durch Ringhydroxylierung, Hydroxylierung am α -Kohlenstoff und durch Konjugation der Carboxylsäuregruppe mit Glucuronsäure langsam verstoffwechselt. In den Fäzes finden sich vor allem der 8-hydroxylierte Metabolit und nicht verstoffwechseltes Carprofen. In der Gallenflüssigkeit ist konjugiertes Carprofen enthalten.

Ausscheidung: Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Carprofen beträgt 70 Stunden. Carprofen wird in erster Linie in den Fäzes ausgeschieden, was darauf hindeutet, dass die biliäre Sekretion eine wichtige Rolle spielt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %
Makrogol 400
Poloxamer 188
Ethanolamin (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ I), verschlossen durch einem Chlorbutyl-Gummistopfen mit Aluminium-Crimp-Verschluss, im Umkarton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-01166

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/03/2013
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

09/2018

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig