

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprofelican 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, bräunlich-gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hunde: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteiloperationen (einschließlich Augenoperationen).

Katzen: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder Magen-Darm-Problemen, bei denen ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen besteht. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen NSAIDs oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen mit erheblichem Blutverlust.

Nicht wiederholt bei Katzen anwenden.

Nicht bei Katzen unter 5 Monaten anwenden.

Nicht bei Hunden unter 10 Wochen anwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.7, da das Tierarzneimittel nicht während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden darf.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die empfohlene Dosis nicht zu überschreiten und die Anwendung nicht zu wiederholen.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen nicht vermieden werden kann, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und das Tier sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen 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 erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Es wurden für Carprofen wie auch für andere NSAID photosensibilisierende Eigenschaften in Laborstudien nachgewiesen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit sauberem, fließendem Wasser abwaschen. Bei fortbestehender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische mit NSAIDs verbundene Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitlosigkeit und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Wie auch bei anderen NSAIDs besteht die Gefahr seltener renaler, idiosynkratischer hepatischer oder gastrointestinaler Nebenwirkungen.

Selten können nach subkutaner Injektion Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

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

Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Carprofen sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Carprofen besitzt eine hohe Plasmaproteinbindung und kann mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls eine hohe Plasmaproteinbindung haben, konkurrieren, was zu

toxischen Effekten führen kann. Eine gleichzeitige Behandlung mit potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Hunde:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) Körpergewicht als intravenöse oder subkutane Injektion, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Praemedikation oder bei Einleitung der Anästhesie.

Um die analgetische und antiphlogistische Wirkung postoperativ zu verlängern, kann die parenterale Therapie mit Carprofen-Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Katzen:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) Körpergewicht als intravenöse oder subkutane Injektion, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Praemedikation oder bei Einleitung der Anästhesie. Die Verwendung einer Spritze mit 1-ml-Graduierung wird empfohlen, um die Dosis genau abzumessen (siehe auch Abschnitt 4.5i). Die parenterale Behandlung darf nicht mit Carprofen-Tabletten fortgesetzt werden.

Vor der Verabreichung ist das Gewicht der zu behandelnden Tiere genau zu bestimmen.

Der Gummistopfen darf nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden.

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

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Carprofen-Überdosierung. In diesem Fall sollte die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren. Es wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Carprofen ist wie die meisten NSAIDs ein spezifischer Hemmer der Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Im Vergleich zu seinen entzündungshemmenden und analgetischen Eigenschaften ist die Hemmung der Prostaglandin-Synthese durch Carprofen jedoch gering. Bei therapeutischer Dosierung bei Hunden und Katzen fand keine oder nur eine sehr geringe Hemmung der Cyclooxygenase-Produkte (Prostaglandine und Thromboxane) und Lipoxigenase-Produkte (Leukotriene) statt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger subkutaner Injektion einer Dosis von 4 mg Carprofen/kg bei Hunden wird die maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von 16,0 µg/ml nach 4–5 Stunden (T_{\max}) erreicht.

Bei Katzen wird die maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von 26,0 µg/ml nach etwa 3–4 Stunden (T_{\max}) erreicht.

Die Bioverfügbarkeit beträgt bei Hunden 85 % und bei Katzen über 90 %.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Carprofen liegt bei Hunden bei 10 und bei Katzen bei 20 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Arginin
Glycocholsäure
Lecithin
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Hydrochlorsäure 10 % (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 24 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene 20-ml-Glasflasche vom Typ I mit Gummistopfen aus Bromobutyl und Aluminiumdeckel, jeweils einzeln verpackt in einer Umverpackung aus Karton.
Bündelpackung zu 5 x 20 ml und 10 x 20 ml.
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 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)

8-01188

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.06.2013

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.