

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprotab 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Maisstärke
Magnesiumstearat
Talkum
Hochdisperses Siliziumdioxid
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Leicht gelbliche bis weiße runde Tabletten.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis).

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.
- bei Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.
- bei Hunden, bei denen ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen besteht.
- bei Hunden bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID) oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonen Tieren.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen NSAIDs oder steroidalen Antiphlogistika anwenden.

Siehe auch Abschnitt 3.5 und 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Siehe Punkt 3.3 und 3.5.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei Hunden unter 6 Wochen oder bei alten Hunden kann mit erhöhten Risiken einhergehen. Falls diese Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte gegebenenfalls die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von entzündlichen Zuständen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden. Deshalb nach dem Anfassen der Tablette sofort gründlich die Hände waschen.

Beim Auftreten von Hautreizungen und/oder versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenfunktionsstörung ¹ Leberfunktionsstörung ^{1,2}
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen ³ , weiche Fäzes ³ , Diarrhoe ³ , Blut in Fäzes ³ , Appetitlosigkeit ³ , Lethargie ³

¹ Wie auch bei anderen NSAID.

² Idiosynkratisch

³ Treten in der ersten Behandlungswoche auf, meist vorübergehend und nach Beendigung der Behandlung abklingend. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder gar tödlich sein.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abubrechen und der Hund umgehend dem Tierarzt vorzustellen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen wurde nicht untersucht. Nicht bei trächtigen oder lactierenden Hündinnen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAID oder Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen.

Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasmaeiweiß. Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasma-Eiweißbindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann.

Eine gleichzeitige Behandlung mit potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Keine gleichzeitige Verabreichung von Antikoagulantien.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Täglich 2 bis 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag kann einmalig oder aufgeteilt auf zwei gleichgroße Dosen verabreicht werden. Die Dosis kann – je nach dem klinischen Verlauf – nach 7 Tagen auf 2 mg/kg KGW pro Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen und antiphlogistischen Wirkung nach vorangegangener parenteraler präoperativer Behandlung mit einer Injektionslösung, kann eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel in einer Dosis von 4 mg/kg KGW/Tag bis zu 2 Tagen fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Das Mittel sofort absetzen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Dauer der Haltbarkeit von Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel:	72 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Tabletten im Originalbehältnis (Blister) aufbewahren.
Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel sowie Tabletten nach Entnahme aus dem Blister sollen innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PA/Alu/PVC // Alu - Blister mit 10 Tabletten.
Packungsgrößen: Faltschachtel mit 10, 20, 50, 60, 100, 150 oder 200 Tabletten (1, 2, 5, 6, 10, 15 oder 20 Blister pro Packung).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. **NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401220.00.00

8. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27.10.2009

9. **DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

01/2024

10. **EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).