

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carprosol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
Arginin	
Glycocholsäure	
Entölte Phospholipide aus Sojabohnen	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	
Salzsäure 10% (zur pH-Wert-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, bräunlich-gelbe Lösung.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 **Zieltierart(en)**

Hund, Katze

3.2 **Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Hunde:

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

Katzen:

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen.

3.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, bei denen ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder gastrointestinale Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen mit erheblichem Blutverlust.

Nicht zur wiederholten Anwendung bei Katzen.

Nicht anwenden bei Katzen unter 5 Monaten.

Nicht anwenden bei Hunden unter 10 Wochen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

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 älteren Hunden und Katzen kann mit erhöhten Risiken verbunden sein. Ist die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und das Tier sorgfältig klinisch überwacht werden.

Aufgrund einer längeren Halbwertszeit bei Katzen und einer begrenzteren therapeutischen Breite, sollte besonders darauf geachtet werden, die empfohlene Dosis nicht zu überschreiten oder zu wiederholen. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist wegen des möglichen Risikos einer erhöhten renalen Toxizität zu vermeiden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Erkrankungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antiinfektive Therapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Carprofen wurden, wie es auch von anderen NSAIDs bekannt ist, in Laborstudien photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort unter sauberem, fließendem Wasser abwaschen.

Bei fortbestehender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Niereninsuffizienz Leberinsuffizienz ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen ³ , weicher Kot ³ , Durchfall ³ , Blut im Kot ^{3,4} , Appetitlosigkeit ³ , Lethargie ³

¹ Nach subkutaner Injektion

² Idiosynkratisch

³ Treten generell in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen sehr schwerwiegend oder tödlich verlaufen.

⁴ Okkult

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carprofen sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasmaprotein und sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasmaproteinbindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann. Eine gleichzeitige Behandlung mit potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse oder subkutane Anwendung.

Hund:

4 mg/kg (0,08 ml/1 kg) Körpergewicht, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Prämedikation 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 verlängert werden.

Katze:

4 mg/kg (0,08 ml/1 kg) Körpergewicht, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Prämedikation oder bei Einleitung der Anästhesie. Die Verwendung einer Spritze mit 1-ml-Graduierung wird empfohlen, um eine exakte Dosis zu gewährleisten. Nach der parenteralen Behandlung darf keine weitere orale Behandlung mit Carprofen-Tabletten erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Der Gummistopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher Überdosierung sollte deshalb, wie bei allen NSAIDs üblich, eine allgemeine, symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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 IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Gruppe der 2 Arylpropionsäuren. Es wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Carprofen ist, wie die meisten NSAIDs, ein Hemmstoff 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 Lipoxygenase-Produkte (Leukotriene) statt.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I) verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 20 ml.

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)

401808.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.06.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/2025

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>).