

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**

Carprosol® 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96% 0,1 ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **DARREICHUNGSFORM:**

Injektionslösung. Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. **KLINISCHE ANGABEN:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Rind

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Als Zusatz einer antimikrobiellen Therapie, um klinische Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu reduzieren.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.
- Tieren mit Geschwüren im Magen-Darmtrakt oder Blutungsneigung.
- Tieren mit nachgewiesener Störung des Blutbilds.
- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren ist wegen der Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität zu vermeiden. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden. Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer nicht überschreiten. Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung anderer nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAID) verabreichen. Da die Therapie mit NSAIDs von gastrointestinalen und renalen Beeinträchtigungen begleitet werden kann, sollte die Behandlung besonders im Falle einer akuten Mastitis mit einer Flüssigkeitstherapie verbunden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wie bei anderen NSAIDs auch kann eine Photosensibilisierung durch Carprofen hervorgerufen werden. Hautkontakt und versehentliche Selbstinjektion mit dem Arzneimittel sind zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt ist die Haut sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Studien bei Rindern haben gezeigt, dass vorübergehend eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle auftreten kann.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Carprosol® 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Da das Arzneimittel nicht bei trächtigen Rindern auf seine Unschädlichkeit geprüft wurde, ist die Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt angezeigt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen für Carprofen keine Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Im Verlauf klinischer Studien mit Rindern kamen vier verschiedene Antibiotika-Klassen (Makrolide, Tetracykline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) ohne Wechselwirkungen zum Einsatz. Jedoch sollte Carprofen ebenso wie andere NSAIDs nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln, die NSAIDs oder Glukokortikoide enthalten, angewendet werden. Tiere, die Carprofen zusammen mit einem Antikoagulans erhalten, sind sorgfältig zu überwachen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können. Dies könnte zu Unverträglichkeit führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion in Kombination mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie.

Die empfohlene Dosis beträgt 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1,0 ml **Carprosol® Injektionslösung** pro 35 kg KGW).

Den Gummistopfen der Injektionsflasche nicht mehr als 20 x punktieren.

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

In klinischen Studien wurden keine unerwünschten Wirkungen nach intravenöser und subkutaner Anwendung vom bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe:	21 Tage
Milch	0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika – Propionsäure – Derivate – Carprofen

ATC-vet code: QM01E91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen ist ein Vertreter der 2-Arylpropionsäure-Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und besitzt entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirksamkeit. Wie die meisten anderen NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Jedoch ist die Hemmung der Prostaglandin-Synthese durch Carprofen gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkung. Der exakte Wirkungsmechanismus ist unklar.

Studien haben gezeigt, dass Carprofen eine stark fiebersenkende Wirkung besitzt und eine ausgeprägte Reduktion der Entzündungserscheinungen im Lungengewebe bei akuten, fieberhaften, infektiösen Atemwegserkrankungen des Rindes bewirkt. Studien bei Rindern mit experimentell indizierter Mastitis haben gezeigt, dass intravenös appliziertes Carprofen eine deutliche fiebersenkende Wirkung hat und die Herzfrequenz und die Pansenfunktion verbessert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Resorption: Nach einer einmaligen subkutanen Verabreichung von 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht wurde eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 15,4 µg/ml nach 7 bis 19 Stunden (T_{max}) erreicht.

Verteilung: Die höchsten Carprofen-Konzentrationen werden in der Gallenflüssigkeit und im Plasma gefunden. Mehr als 98% des Carprofens liegen an Plasmaproteine gebunden vor. Carprofen zeigte eine gute Verteilung in Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen in Niere und Leber, gefolgt von Fett und Muskulatur nachgewiesen wurden.

Metabolisierung: Carprofen selbst ist in allen Geweben nachweisbar. Carprofen wird langsam, in erster Linie durch Hydroxylierung an der Ringstruktur und am α-Kohlenstoffatom sowie durch Konjugation der Carbonsäuregruppe mit Glucuronsäure verstoffwechselt. Der 8-hydroxylierte Metabolit und nicht metabolisiertes Carprofen überwiegen in den Fäzes. In der Gallenflüssigkeit überwiegt konjugiertes Carprofen.

Ausscheidung: Die Plasma-Halbwertszeit von Carprofen beträgt 70 Stunden. Carprofen wird in erster Linie mit den Fäzes ausgeschieden, was darauf hinweist, dass die Sekretion über die Gallenflüssigkeit eine wichtige Rolle spielt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Ethanol 96%,
Macrogol 400
Poloxamer 188
2-Aminoethan-1-ol
Wasser für Injektionszwecke

- 6.2 Inkompatibilitäten:
Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses 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
Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen
- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:
Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappen im Umkarton.
- Packungsgrößen:***
Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung
- 6.6 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.
7. **ZULASSUNGSINHABER:**
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
8. **ZULASSUNGSNUMMER:**
401542.00.00
9. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**
Datum der Erstzulassung: 10/02/2012.
Datum der letzten Verlängerung: 24/01/2017.
10. **STAND DER INFORMATION**
05/2017
11. **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**
Nicht zutreffend.
12. **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**
Verschreibungspflichtig