

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

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Carprosol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Eine 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):**

Hund, Katze

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

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

Katzen: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen.

4.3 **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 gegenüber Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

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.

Siehe auch Abschnitt 4.7, Kontraindikation des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 gegenüber Carprofen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Für NSAIDs typische Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot / Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitlosigkeit und Lethargie wurden berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder gar tödlich sein.

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

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

Gelegentlich kommt es nach subkutaner Injektion zu Reaktionen an der Einstichstelle.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Carprosol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

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 oder laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Arzneimitteln sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:
Zur intravenösen oder subutanen Anwendung

Hunde:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 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.

Katzen:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 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.

Das Gewicht der behandelten Tiere sollte vor der Verabreichung genau bestimmt werden.

Der Gummistopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher Überdosierung sollte deshalb, wie bei allen NSAIDs üblich, eine allgemeine, 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 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.

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

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

Salzsäure 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: 28 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:

20-ml-Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe, einzeln verpackt in einer Umverpackung aus Karton.

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 Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. **Zulassungsnummer:**
401808.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
Datum der Erstzulassung: 06/2013
Datum der letzten Verlängerung: 05/2018

10. **Stand der Information**
08/2018

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig.