

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carprotab flavour 160 mg Tabletten für Hunde

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 160 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Maisstärke
Talkum
Cellulosepulver
Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat (DAB)
Hefe-Trockenextrakt
Fleisch-Aroma, künstlich (PC-0125)

Beigefarbene bis bräunliche Tablette mit Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten lassen sich in gleiche Viertel teilen.

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 mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung

- bei Hunden bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen Nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID), oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Katzen.

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 auch Abschnitt 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. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Hunden ist zu vermeiden, da das Risiko einer renalen Toxizität steigt.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antibakterielle Therapie erfolgen.

Siehe auch Abschnitt 3.8.

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 ²

¹ Wie bei anderen NSAIDs.

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 abzubrechen 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:

In Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden.

Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidal und nicht-steroidal Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn sollte unbedingt eine ausreichend lange behandlungsfreie Periode eingehalten werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen ebenfalls stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Nicht zusammen mit Antikoagulantien anwenden.

Siehe auch Abschnitt 3.5.

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 gleich große 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 parentaler 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 Gegenmittel. Bei einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Das Tierarzneimittel 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 ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Gruppe der 2-A-rylpropionsäuren, das das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäurekaskade hemmt. Dadurch wird die Prostaglandinsynthese unterbrochen. Carprofen hat eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung.
Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Die genauen weiteren Wirkungsmechanismen von Carprofen sind noch nicht vollständig aufgeklärt.
- 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
Nicht zutreffend.
- 5.2 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Blister): 3 Tage.
- 5.3 Besondere Lagerungshinweise
Geteilte Tabletten im Originalbehältnis (Blister) aufbewahren.
- 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
PA/Alu/PVC // Alu - Blister mit 10 Tabletten in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

- Umkarton mit 1 Blister (10 Tabletten).
- Umkarton mit 2 Blistern (20 Tabletten).
- Umkarton mit 5 Blistern (50 Tabletten).
- Umkarton mit 6 Blistern (60 Tabletten).
- Umkarton mit 10 Blistern (100 Tabletten).
- Umkarton mit 15 Blistern (150 Tabletten).
- Umkarton mit 20 Blistern (200 Tabletten).

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)

401933.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.05.2014

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

02/2024

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>).