

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprofelican 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen: 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Klare, bräunlich-gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.



4. Anwendungsgebiet(e)

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

Katzen: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder Magen-Darm-Problemen, bei denen ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen NSAID (nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln) oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen mit erheblichem Blutverlust.

Nicht wiederholt bei Katzen anwenden.

Nicht anwenden bei Katzen unter 5 Monaten.

Nicht anwenden bei Hunden unter 10 Wochen.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hunden oder Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die empfohlene Dosis nicht zu überschreiten und die Anwendung nicht zu wiederholen.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und das Tier sorgfältig klinisch überwacht werden.

Bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist wegen des möglichen Risikos einer gesteigerten renalen Toxizität die Anwendung zu vermeiden.

NSAID können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Es wurden für Carprofen wie auch für andere NSAID photosensibilisierende Eigenschaften in Laboruntersuchungen nachgewiesen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit sauberem, fließendem Wasser abwaschen. Bei fortbestehender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen in Dosen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit bei Hunden oder Katzen.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Laktation bei Hunden oder Katzen.

Wechselwirkungen 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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Reaktionen an der Injektionsstelle ^a
--	---

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ^{bc} , Diarrhö ^{bc} , weicher Kot ^{bc} , Blut im Kot ^{bc} Appetitlosigkeit ^{bc} , Lethargie ^b
Häufigkeit unbekannt	Erbrechen ^{bd} , Diarrhö ^{bd} , weicher Kot ^{bd} , Blut im Kot ^{bd} Appetitlosigkeit ^{bd}

^a nach subkutaner Injektion

^b in den meisten Fällen vorübergehend, klingen nach Behandlungsende wieder ab. Können in sehr seltenen Fällen jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein

^c Nur bei Hunden.

^d Nur bei Katzen.

Wie auch bei anderen NSAID besteht die Gefahr seltener renaler, idiosynkratischer hepatischer oder gastrointestinaler Nebenwirkungen.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hunde: zur intravenösen und subkutanen Anwendung

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) Körpergewicht als intravenöse oder subkutane Injektion, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Vormedikation oder bei Einleitung der Anästhesie.

Um die analgetische und antiphlogistische Wirkung zum postoperativen Schmerzmanagement zu verlängern, kann die parenterale Therapie mit Carprofen-Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tage verlängert werden.

Katzen: zur intravenösen und subkutanen Anwendung

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) Körpergewicht als intravenöse oder subkutane Injektion, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Vormedikation oder bei Einleitung der Anästhesie. Die Verwendung einer Spritze mit 1-ml-Graduierung wird empfohlen, um die Dosis genau abzumessen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). Die parenterale Behandlung darf nicht mit Carprofen-Tabletten fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung ist das Gewicht der zu behandelnden Tiere genau zu bestimmen. Der Gummistopfen darf nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Durchstechflasche: 28 Tage.

Nach dem erstmaligen Öffnen (Anbruch) der Flasche sollte, entsprechend der in dieser Packungsbeilage angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch, das Datum ermittelt werden, zu dem sämtliche Produktreste zu entsorgen sind. Dieses Datum ist in das dafür vorgesehene Leerfeld einzutragen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

BE-V442312

Verpackung:

Durchstechflasche mit 20 ml.

Packungsgrößen:

Mehrfachpackungen von 5 x 20 ml und 10 x 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Nederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
+32 14 44 36 70