

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

CARPRIEVE

50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen	50 mg
-----------	-------

Sonstige Bestandteile:

Ethanol (wasserfrei)	0,1 ml
----------------------	--------

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz	2 mg
---------------------------------------	------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Fiebersenkung bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen des Rindes in Kombination mit einer geeigneten anti-infektiven Behandlung.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungsneigung leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anzeichen von Blutdyskrasie.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Tierarzneimittel.

Zur Anwendung bei trächtigen Tieren siehe Punkt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die angegebene Dosis oder Anwendungsdauer darf nicht überschritten werden.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen oder steroidalen Antiphlogistika verabreichen. Einige nicht-steroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen ebenfalls stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die Anwendung bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind oder bei älteren Tieren kann erhöhte Risiken beinhalten.

Falls dennoch eine Behandlung angezeigt ist, empfiehlt sich eventuell eine Reduzierung der Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren zu vermeiden.

Siehe auch Punkt 4.8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laborstudien konnte gezeigt werden, dass Carprofen, in Übereinstimmung mit anderen NSAIDs, ein photosensibilisierendes Potential besitzt.

Versehentliche Selbstinjektion und Hautkontakt sind zu vermeiden. Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Studien an Rindern haben gezeigt, dass es nach subkutaner Injektion gelegentlich zu vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle kommen kann, die jedoch innerhalb von 24 Stunden abklingen.

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Es sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen oder steroidalen Antiphlogistika verabreichen.

Wenn Carprofen gleichzeitig mit einem Antikoagulans verabreicht werden sollte, sind die Tiere sorgfältig zu überwachen.

Einige nicht-steroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen ebenfalls stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml CARPRIEVE pro 35 kg Körpergewicht) in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie.

Der Stopfen sollte höchstens 3 Mal durchstochen werden. Um häufigeres Durchstechen des Stopfens zu vermeiden, sollte zum Aufziehen eine Entnahmekanüle verwendet werden.

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

Nach intravenöser oder subkutaner Verabreichung bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine systemischen Nebenwirkungen beobachtet. Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. Klinische Anzeichen einer Überdosierung sind wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en):

Milch: 0 Tage

Essbare Gewebe: 21 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Entzündungshemmer, Propionsäurederivate

ATCvet Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen (CFP), (RS)-2-(6-Chlor-9H-carbazol-2-yl) propansäure ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften. Es ist ein Abkömmling der Phenylpropionsäure aus der Gruppe der Arylpropionsäurederivate. Als Vertreter der 2-Arylpropionsäureklasse verfügt es über ein Chiralitätszentrum am C₂ – Atom des Propionsäureteils und liegt daher in 2 stereoisomeren Formen, den S-(+)- und R-(-)- Enantiomeren, vor.

In vitro Studien haben gezeigt, dass Carprofen ein Cyclooxygenase-Hemmer ist. Die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese ist jedoch gering in Bezug auf seine entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkungen. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt.

Studien haben gezeigt, dass Carprofen eine gute fiebersenkende Wirkung hat und signifikant die Entzündungsreaktionen im Lungengewebe bei akuten, fieberhaften Erkrankungen des Rindes reduziert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach einmaliger subkutaner Verabreichung von CARPRIEVE 50 mg/ml Injektionslösung in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht wurde nach (T_{\max}) 7,2 Stunden eine maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von 10,4 µg/ml erreicht.

Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden. Es wird gut im Gewebe verteilt, mit den höchsten Konzentrationen in der Niere und der Leber, gefolgt vom Fettgewebe und der Muskulatur.

Carprofen wird primär über die Fäzes eliminiert, was zeigt, dass die Gallensekretion eine wichtige Rolle spielt.

Metabolismus: Carprofen ist die Hauptkomponente in allen Geweben. Carprofen (Muttersubstanz) wird langsam metabolisiert, hauptsächlich durch Ring-Hydroxylierung, Hydroxylierung am α -Kohlenstoff und durch Konjugation der Carbonsäuregruppe mit Glucuronsäure. Der 8-hydroxylierte Metabolit und das nicht-metabolisierte Carprofen überwiegen in der Fäzes. Galleproben enthielten konjugiertes Carprofen.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Ethanol (wasserfrei)
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz
Macrogol 600
Macrogol 4000
Arginin
5% Natriumhydroxid-Lösung
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

CARPRIEVE 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder ist verfügbar in
1 x 50ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml und 12 x 50 ml Braunglasflaschen (Klasse
1), verschlossen mit einem 20 mm Brombutylstopfen und einer 20 mm
Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 401261.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

August 2009/

10. Stand der Information:

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

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig