

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Acticarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV
Legeweg 157i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ecuphar NV
Legeweg 157i
8020 Oostkamp
Belgien

oder

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
HA1 4 HF North Harrow (Middlesex)
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Acticarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Carprofen

Bezeichnung in anderen Mitgliedsstaaten:
Acticarp Cattle (Belgien, Luxemburg, Niederlande)
Carprovet (Spanien)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol

Klare, blass strohgelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Ergänzung einer antimikrobiellen Therapie, um klinische Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu lindern.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutbildveränderungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 35 kg Körpergewicht), in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: 0 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 angegebene Dosierung oder Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) gleichzeitig oder im Abstand von 24 Stunden voneinander anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laborstudien wurden für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen.

Der Haut- oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind die betroffenen Stellen sofort gründlich zu waschen. Bei anhaltender Reizung: Ärztlichen Rat einholen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit:

In Ermangelung spezifischer Studien bei trächtigen Rindern, ist die Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt angezeigt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen für Carprofen keine gesicherten Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Im Verlauf klinischer Studien mit Rindern kamen vier verschiedene Antibiotikaklassen (Makrolide, Tetracykline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) zum Einsatz, ohne dass Wechselwirkungen bekannt wurden. Jedoch sollte Carprofen ebenso wie andere NSAIDs nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden.

Tiere, die Carprofen zusammen mit einem Antikoagulans erhalten, sind sorgfältig zu überwachen.

NSAIDs weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaproteinbindung konkurrieren, so dass die gleichzeitige Verabreichung zu toxischen Effekten führen kann.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In klinischen Studien wurden keine Nebenwirkungen nach intravenöser und subkutaner Gabe der bis zu 5-fachen Menge der empfohlenen Dosis berichtet.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Carprofen Überdosierung. Stattdessen sollte eine allgemeine unterstützende Therapie, wie sie bei klinischer Überdosierung von NSAIDs üblich ist, angewendet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Angaben für Österreich:

Z.Nr.: 8-01056

Packungsgröße(n): 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig.

Für Tiere.