

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canidryl 100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält:

Carprofen 100,0 mg

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß bis cremefarbene runde Tablette mit Kreuzbruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten lassen sich in zwei gleiche Hälften oder vier gleiche Stücke teilen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen verursacht durch muskulo-skeletale Erkrankungen sowie bei degenerativen Gelenkerkrankungen.

Zum postoperativem Schmerzmanagement nach parenteraler Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei Welpen, die jünger als 4 Monate sind, anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Hunden anwenden, die an Herz, Leber oder Nierenerkrankungen leiden, wo die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulcera oder Blutungen besteht, oder wo Anzeichen von Dyskrasie bestehen.

Siehe auch Punkt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe 4.3 und 4.5

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei alten Hunden kann zu einem zusätzlichen Risiko führen. Sollte eine Behandlung notwendig sein, erfordert diese eine sorgfältige klinische Überwachung.

Bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden soll aufgrund eines erhöhten potentiellen Risikos von Nierentoxizität eine Anwendung vermieden werden.

Gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln soll vermieden werden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Folglich sollte bei der Behandlung von entzündlichen Zuständen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine entsprechende antimikrobielle Therapie erfolgen.

Nicht gleichzeitig bzw. innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Substanzen anwenden, die ebenfalls eine hohe Plasma-Eiweiß-Bindung haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es sind die typischen von NSAIDs bekannten Nebenwirkungen, wie z.B. Erbrechen, weicher Stuhlgang/Durchfall, okkultes Blut im Stuhl, Appetitlosigkeit und Lethargie berichtet worden.

Diese Nebenwirkungsreaktionen treten generell innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen ernsthaft oder sogar tödlich sein.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist die Anwendung des Präparates zu unterbrechen und ein Tierarzt aufzusuchen.

Wie bei den anderen NSAIDs besteht auch das Risiko seltener renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Carprofen darf nicht mit Glukokortikoiden angewendet werden.

Siehe zusätzlich Punkt 4.5.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung.

Täglich 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht.

Diese Initial-Tagesdosis kann auch auf zwei Teilmengen aufgeteilt werden.

Die tägliche Dosis sollte entsprechend der klinischen Besserung reduziert werden.

Die Dauer der Therapie ist vom klinischen Verlauf abhängig.

Eine Langzeittherapie sollte nur in Begleitung einer regelmäßigen tierärztlichen Überwachung erfolgen.

Nach chirurgischen Eingriffen kann die schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung einer Carprofen-Injektion mit Carprofen Tabletten in einer Dosierung von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tage verlängert werden.

Die angegebene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Noch nicht verabreichte geteilte Tabletten sollten in den Blister oder Behälter zurückgelegt und innerhalb von 72 Stunden verwendet werden. Die Tablettenstücke sollten bei der folgenden Dosis verabreicht werden.

Nicht verwendete geteilte Tabletten sind nach der letzten Dosis zu entsorgen.

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

Hunde, die mit bis zu 6 mg/kg Carprofen zweimal täglich (entspricht der dreifachen empfohlenen Dosis von 4 mg/kg/Tag) über 7 Tage und weiterfolgend 7 Tage 6 mg/kg einmal täglich (entspricht der 1,5-fachen Tagesdosis von 4 mg/kg/Tag) behandelt wurden, zeigten keine Anzeichen von Toxizität.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Es kann aber, wie bei klinisch relevanter Überdosierung von NSAIDs üblich, eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: NSAID, ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) und gehört zur Gruppe der 2-Arylpropionsäure-Derivate. Es besitzt antiphlogistische, analgetische und antipyretische Wirksamkeit. Carprofen ist ein chiraler Wirkstoff und, wie die meisten anderen NSAIDs, ein Hemmer des Enzyms Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Carprofen ist im Verhältnis zu seiner antiphlogistischen und analgetischen Wirksamkeit gering. Die genaue Wirkungsweise von Carprofen ist noch unklar.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Hund wird Carprofen nach oraler Verabreichung gut resorbiert.

Nach der Verabreichung von Canidryl Tabletten an Hunden wurde für Carprofen R(-) ein durchschnittlicher C_{max} (Maximale Konzentration im Serum) von 15,8 µg/ml nach ungefähr 2 Stunden und für Carprofen S(+) ein

durchschnittlicher C_{max} von 12,2 µg/ml nach 1,7 Stunden erreicht. Der analgetische Effekt von jeder einzelnen Dosis hält zumindest 12 Stunden.

Für beide Enantiomere liegt die durchschnittliche Halbwertszeit bei 6 Stunden.

Carprofen hat ein kleines Verteilungsvolumen, eine niedrige systemische Clearance und bindet stark an Plasmaproteine. Carprofen wird in der Leber durch Oxidation und Konjugation metabolisiert. Die Ausscheidung der Glucuronid-Konjugate erfolgt hauptsächlich faecal über die Galle.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstereat, Grillfleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Noch nicht verabreichte geteilte Tabletten sollten in den Blister oder Behälter zurückgelegt und innerhalb von 48 Stunden verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken und vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- i) Weiße HDPE Dose mit kindersicherem PP-Verschluss.
- ii) Blister aus PVC/PVdC mit Aluminiumfolie

Packungsgrößen Blister:

6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 und 1000 Tabletten.

Packungsgrößen Dosen:

6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280 und 300 Tabletten.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 8-00683

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

{TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Rezept- und apothekenpflichtig.