

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

CARPRODYL F 50 mg, Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Gelbes Eisenoxid (E172) 0,09375 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette

Runde, beige Tabletten mit Bruchrille.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Lindert Schmerzen und hemmt Entzündungen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen. Als Nachbehandlung nach parenteraler Analgesie zur Behandlung post-operativer Schmerzen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden (säugenden) Hündinnen anwenden.

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

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Niereerkrankungen, bei Tieren mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzerationen oder Blutungen oder bei Anzeichen einer Blut-Dyskrasie.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe unter Abschnitt 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 mit erhöhten Risiken einhergehen. Kann diese Anwendung nicht vermieden werden, sollte der klinische Verlauf bei diesen Tieren sorgfältig beobachtet werden.

Die Anwendung sollte bei dehydrierten, hypoproteinämischen, hypovolämischen oder hypotonen Hunden vermieden werden, da das mögliche Risiko einer renalen Toxizität steigt.

Nicht-steroidale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antibakterielle Therapie durchgeführt werden.

Die Auswirkungen einer Langzeittherapie sollten regelmäßig durch den Tierarzt kontrolliert werden.

Wegen der Aromastoffe in den Tabletten, sollte diese an einem sicheren Platz unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach Verabreichung sollten die Hände gewaschen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Typische mit NSAIDs verbundene, unerwünschte Wirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes/Diarrhöe, fäkales okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie wurden beschrieben. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind häufig vorübergehender Natur, und verschwinden nach dem Absetzen der Behandlung, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder fatal sein.

In seltenen Fällen wurde von gastro-intestinalen Blutungen berichtet.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

Wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika besteht ein seltenes Risiko renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien bei Labortieren (Ratte und Kaninchen) lieferten Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosierung. Bei trächtigen und säugenden Hunden wurde die Sicherheit des Tierarzneimittels nicht untersucht. Die Anwendung von Carprofen bei tragenden oder laktierenden Tieren ist nicht indiziert.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Carprofen sollte nicht mit Glucocorticoiden verabreicht werden.

Keine anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden anwenden. Einige nicht-steroidale Antiphlogistika können stark an Plasmaproteine binden und mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmabindung konkurrieren und so zu toxischen Effekten führen.

Die gleichzeitige Therapie mit potentiell nephrotoxischen Medikamenten sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag

Zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen, die durch muskulo-skeletale Erkrankungen und degenerative Gelenkerkrankungen verursacht werden:

Eine Initialdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht (KG) pro Tag als Einzeldosis oder auf zwei gleiche Dosen aufgeteilt. Die tägliche Dosis kann je nach klinischer Antwort reduziert werden.

Die Dauer der Behandlung ist abhängig vom klinischen Bild. Eine Langzeitbehandlung sollte unter regelmäßiger Kontrolle eines Tierarztes erfolgen. Um die analgetische und anti-inflammatorische Wirkung post-operativ auszudehnen, kann auf eine präoperative Injektion von Carprofen eine Weiterbehandlung mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg KG/Tag über 5 Tage folgen.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Die Tabletten sind aromatisiert und werden daher von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen.

- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Es traten keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn Hunde mit Carprofen bis zu 6 mg/kg zweimal täglich über 7 Tage (dem dreifachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) und mit 6 mg/kg einmal täglich über weitere 7 Tage (dem 1,5-fachen der empfohlenen Dosierung von 4 mg/kg) behandelt wurden.
Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Carprofen-Überdosierung, aber es sollte eine allgemein unterstützende Behandlung, wie bei einer Überdosierung mit NSAIDs üblich, verabreicht werden.
Es können schwere Nebenwirkungen auftreten, wenn große Mengen aufgenommen werden. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Hund eine zu große Dosis aufgenommen hat, benachrichtigen Sie Ihren Tierarzt.

- 4.11 Wartezeit(en):
Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: nicht-steroidales Antiphlogistikum:

ATCvet Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der 2-Aryl-Propionsäure-Klasse und besitzt entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Eigenschaften.

Es wird angenommen, dass der Wirkmechanismus von Carprofen entsprechend dem anderer nicht-steroidalier Antiphlogistika mit der Hemmung Cyclooxygenase-Aktivität in Zusammenhang steht.

Bei Säugetieren werden zwei unterschiedliche Cyclooxygenasen beschrieben. Die konstitutive Cyclooxygenase COX-1 synthetisiert Prostaglandine, die für eine normale gastrointestinale und renale Funktion notwendig sind. Die induzierbare Cyclooxygenase COX-2 erzeugt Prostaglandine, die in den Entzündungsprozess involviert sind. Die Inhibition von COX-1 wird mit gastrointestinaler und renaler Toxizität in Verbindung gebracht, während die Hemmung von COX-2 eine antiinflammatorische Wirkung hervorruft. In einer in-vitro Studie an caninen Zellkulturen zeigte Carprofen eine selektive Hemmung von COX-2 gegenüber COX-1. Eine klinische Relevanz dieses Ergebnisses wurde nicht nachgewiesen.

Carprofen hemmte in zwei unterschiedlichen Entzündungszell-Systemen ebenfalls die Freisetzung verschiedener Prostaglandine: in polymorpdkernigen Leukozyten von Ratten (PMN) und in menschlichen rheumatoïden Synovialzellen, was die Hemmung von akuten (PMN) und chronischen (Synovialzellsystem) Entzündungsreaktionen belegt.

Verschiedene Studien belegten, dass Carprofen einen modulierenden Effekt sowohl auf die humorale, als auch auf die zelluläre Immunantwort besitzt. Carprofen hemmt

sowohl die Produktion des Osteoclasten-aktivierenden Faktors (OAF), als auch, durch seinen hemmenden Effekt auf die Prostaglandin-Biosynthese, die von PGE1 und PGE2.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Hunden wird Carprofen nach oraler Verabreichung gut absorbiert. Nach der Verabreichung von Carprodyl-Tabletten an Hunde, wurde ein mittleres Cmax (maximale Serumkonzentration) von 6,1 mg/l und 3,6 mg/l nach annährend 1 Stunde für Carprofen R (-) bzw. Carprofen S (+) erreicht. Bei beiden Enantiomeren beträgt die mittlere Halbwertszeit annährend 9 Stunden. Der analgetische Effekt hält mindestens 12 Stunden an. Carprofen hat ein kleines Verteilungsvolumen und eine geringe systemische Clearance. Es wird stark an Plasma-Proteine gebunden. Carprofen wird in der Leber durch Konjunktion und Oxidation metabolisiert. Die Ausscheidung des Glucuronid-Konjugates geschieht hauptsächlich nach biliärer Exkretion durch die Faezes.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hefe
Hydroxylapatit
Magnesiumstearat
Hydrolose (5,0-16,0% Hydroxypropoxy-Gruppen)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose-Monohydrat
Povidon 30
Crosppovidon CL
Schweinefleisch-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Tablettenhälften sollten innerhalb von 7 Tagen aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel bestehen keine besonderen Anforderungen an die Lagertemperatur. Die Tabletten und halbierte Tabletten im Originalblister aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:
Komplexe (Polyamid/Aluminium/PVC)/Aluminium-Blister

Packungsgrößen

Packung mit 20 Tabletten: 4 Blister zu 5 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten: 20 Blister zu 5 Tabletten
Packung mit 200 Tabletten: 40 Blister zu 5 Tabletten
Packung mit 500 Tabletten: 100 Blister zu 5 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**
Leere, abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

7. **Zulassungsinhaber:**
CEVA Santé Animale,
10 avenue de la Ballastière,
33500 Libourne, FRANKREICH

8. **Zulassungsnummer:**
8-00730

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**
31.01.2008/ 21.11.2012

10. **Stand der Information:**
November 2012

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

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.