**B. PACKUNGSBEILAGE** 

#### **PACKUNGSBEILAGE**

# 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprox vet 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

**Sonstiger Bestandteil:** 

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, hellgelb gefärbte Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Hund: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich Operationen am Auge).

Katze: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

# 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder gastrointestinalen Störungen wie Magen-Darm-Ulzerationen oder Blutungen oder bei Überempfindlichkeit gegen Carprofen oder andere NSAIDs oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels. Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt "Trächtigkeit und Laktation".

#### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und die Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die empfohlene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann ein zusätzliches Risiko darstellen.

Kann die Anwendung nicht vermieden werden, benötigen diese Tiere gegebenenfalls eine reduzierte Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei Labortieren wurden sowohl für Carprofen als auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Carprofen oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen im Bereich der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels andere NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreichen. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark proteinbindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

#### Überdosierung:

Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

# 7. Nebenwirkungen

#### Hund und Katze:

Selten	Nierenerkrankung
(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lebererkrankung <sup>1</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen², weicher Kot², Durchfall², Blut im Kot²,³, Appetitlosigkeit² Lethargie²
	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>4</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Idiosynkratische Reaktion.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Verabreichung des Tierarzneimittel unterbrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at Website: https://www.basg.gv.at/

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

Intravenöse (i.v.) und subkutane (s.c.) Anwendung.

Hund: Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/12,5 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ, entweder zum Zeitpunkt der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Katze: Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg (0,24 ml/3,0 kg Körpergewicht) und wird bevorzugt präoperativ, zum Zeitpunkt der Anästhesieeinleitung verabreicht. Zur genauen Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Klinische Studien an Hunden und Katzen lassen darauf schließen, dass eine einmalige Dosis Carprofen innerhalb der ersten 24 Stunden perioperativ ausreichend ist; bei Bedarf kann innerhalb dieses Zeitraumes bei Hunden (jedoch nicht bei Katzen) noch eine weitere halbe Dosis (2 mg/kg) Carprofen verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei Hunden kann, zur Verlängerung der Analgesie und Entzündungshemmung nach Operationen, im Anschluss an die parenterale Therapie eine Weiterführung der Behandlung mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag für bis zu 5 Tage erfolgen.

### 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>Okkult

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Nach subkutaner Injektion.

Für die Verabreichung des Tierarzneimittels sollten 21-Gauge-Injektionsnadeln verwendet werden. Der Gummistopfen kann bis zu 20mal durchstochen werden. Wenn mehr als 20 Anstiche erforderlich sind, ist eine Aufziehkanüle zu verwenden.

#### 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

# 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## 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

Z.Nr.: 835350

Typ I Braunglasfläschehen mit 20 ml Injektionslösung, mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einer Faltschachtel.

### 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

# 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien
Tel: +386 7 331 2111

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.		
rezept and apointmentage		