

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprosol 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol 96%	0,1 ml
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Ethanolamin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Als Zusatz einer antimikrobiellen Therapie, um klinische Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu reduzieren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.
- Tieren mit Geschwüren im Magen-Darmtrakt oder Blutungsneigung.
- nachgewiesener Störung des Blutbildes.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren ist wegen der Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität zu vermeiden.
- Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nierenschädigenden Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.
- Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer nicht überschreiten.
- Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung anderer nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAID) verabreichen.
- Da die Therapie mit NSAIDs von gastrointestinalen und renalen Beeinträchtigungen begleitet werden kann, sollte die Behandlung besonders im Falle einer akuten Mastitis mit einer Flüssigtherapie verbunden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wie bei anderen NSAIDs auch kann eine Photosensibilisierung durch Carprofen hervorgerufen werden. Hautkontakt und versehentliche Selbstinjektion mit dem Tierarzneimittel sind zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt ist die Haut sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle*
--	-----------------------------------

* vorübergehend

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Rindern nicht belegt ist, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt .

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen für Carprofen keine Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln vor. Im Verlauf klinischer Studien mit Rindern kamen vier verschiedene Antibiotika-Klassen (Makrolide, Tetrazykline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) ohne Wechselwirkungen zum Einsatz. Jedoch sollte Carprofen ebenso wie andere NSAIDs nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln, die NSAIDs oder Glukokortikoide enthalten, angewendet werden. Tiere, die Carprofen zusammen mit einem Antikoagulans erhalten, sind sorgfältig zu überwachen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Tierarzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können. Dies könnte zu einer Unverträglichkeit führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion in Kombination mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie.

Die empfohlene Dosis beträgt 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1,0 ml des Tierarzneimittels pro 35 kg KGW).

Den Gummistopfen der Durchstechflasche nicht mehr als 20 x punktieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In klinischen Studien wurden keine unerwünschten Wirkungen nach intravenöser und subkutaner Anwendung vom bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:	21 Tage.
Milch:	Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01E91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein Vertreter der 2-Arylpropionsäure-Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und besitzt entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirksamkeit.

Wie die meisten anderen NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Jedoch ist die Hemmung der Prostaglandin-Synthese durch Carprofen gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkung. Der exakte Wirkungsmechanismus ist unklar.

Studien haben gezeigt, dass Carprofen eine stark fiebersenkende Wirkung besitzt und eine ausgeprägte Reduktion der Entzündungserscheinungen im Lungengewebe bei akuten, fieberhaften, infektiösen Atemwegserkrankungen des Rindes bewirkt. Studien bei Rindern mit experimentell indizierter Mastitis haben gezeigt, dass intravenös appliziertes Carprofen eine deutliche fiebersenkende Wirkung hat und die Herzfrequenz und die Pansenfunktion verbessert.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption: Nach einer einmaligen subkutanen Verabreichung von 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht wurde eine maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von 15,4 µg/ml nach 7 bis 19 Stunden (T_{\max}) erreicht.

Verteilung: Die höchsten Carprofen-Konzentrationen werden in der Gallenflüssigkeit und im Plasma gefunden. Mehr als 98% des Carprofens liegen an Plasmaproteine gebunden vor. Carprofen zeigte eine gute Verteilung in Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen in Niere und Leber, gefolgt von Fett und Muskulatur nachgewiesen wurden.

Metabolisierung: Carprofen selbst ist in allen Geweben nachweisbar. Carprofen wird langsam, in erster Linie durch Hydroxylierung an der Ringstruktur und am α -Kohlenstoffatom sowie durch Konjugation der Carbonsäuregruppe mit Glucuronsäure verstoffwechselt. Der 8-hydroxylierte Metabolit und nicht metabolisiertes Carprofen überwiegen in den Fäzes. In der Gallenflüssigkeit überwiegt konjugiertes Carprofen.

Ausscheidung: Die Plasma-Halbwertszeit von Carprofen beträgt 70 Stunden. Carprofen wird in erster Linie mit den Fäzes ausgeschieden, was darauf hinweist, dass die Sekretion über die Gallenflüssigkeit eine wichtige Rolle spielt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ I) verschlossen mit einem Chlorobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe in einem Umkarton.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401542.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/02/2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carprosol 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.v., s.c.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch : Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401542.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflache (50 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carprosol 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Carprofen 50,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG**i.v., s.c.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: Null Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprosol 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 96% 0,1 mg

Klare leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Als Zusatz einer antimikrobiellen Therapie, um klinische Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu reduzieren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.
- Tieren mit Geschwüren im Magen-Darmtrakt oder Blutungsneigung.
- nachgewiesener Störung des Blutbildes.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren ist wegen der Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität zu vermeiden.
- Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nierenschädigenden Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.
- Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer nicht überschreiten.
- Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung anderer nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAID) verabreichen.
- Da die Therapie mit NSAIDs von gastrointestinalen und renalen Beeinträchtigungen begleitet werden kann, sollte die Behandlung besonders im Falle einer akuten Mastitis mit einer Flüssigtherapie verbunden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wie bei anderen NSAIDs auch kann eine Photosensibilisierung durch Carprofen hervorgerufen werden. Hautkontakt und versehentliche Selbstinjektion mit dem Tierarzneimittel sind zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt ist die Haut sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Da die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Rindern nicht belegt ist, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen für Carprofen keine Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln vor. Im Verlauf klinischer Studien mit Rindern kamen vier verschiedene Antibiotika-Klassen (Makrolide, Tetrazykline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) ohne Wechselwirkungen zum Einsatz. Jedoch sollte Carprofen ebenso wie andere NSAIDs nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln, die NSAIDs oder Glukokortikoide enthalten, angewendet werden. Tiere, die Carprofen zusammen mit einem Antikoagulans erhalten, sind sorgfältig zu überwachen. Nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Tierarzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können. Dies könnte zu einer Unverträglichkeit führen.

Überdosierung:

In klinischen Studien wurden keine unerwünschten Wirkungen nach intravenöser und subkutaner Anwendung vom bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle*
--	-----------------------------------

* vorübergehend

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

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

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung (**i.v., s.c.**).

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion in Kombination mit einer geeigneten antimikrobiellen Therapie.

Die empfohlene Dosis beträgt 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1,0 ml des Tierarzneimittels pro 35 kg KGW).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Gummistopfen der Durchstechflasche nicht mehr als 20 x punktieren.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton 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

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. 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

401542.00.00

50 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ I) verschlossen mit einem Chlorobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe in einem Umkarton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig