

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ralcam 50 mg Tabletten für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Carprofen            50,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> | <b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lactose-Monohydrat                                                                 |                                                                                                                                        |
| Maisstärke                                                                         |                                                                                                                                        |
| Schwarzes Eisen(II,III)-oxid (E172)                                                | 0,95 mg                                                                                                                                |
| Rotes Eisen(III)-oxid (E172)                                                       | 1,52 mg                                                                                                                                |
| Povidon K30                                                                        |                                                                                                                                        |
| Carboxymethylstärke-Natrium                                                        |                                                                                                                                        |
| Hochdisperses Siliciumdioxid                                                       |                                                                                                                                        |
| Fleisch-Aroma 10022                                                                |                                                                                                                                        |
| Talkum                                                                             |                                                                                                                                        |
| Magnesiumstearat                                                                   |                                                                                                                                        |

Runde, dunkelbraune, marmorierte Tabletten mit sichtbaren dunkleren Flecken, mit einseitiger Bruchkerbe und abgeschrägten Kanten.

Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Osteoarthritis).

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- trächtigen oder säugenden Hündinnen.
- Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Hunden mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- dehydrierten, hypovolämischen und hypotonen Tieren.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen NSAIDs oder steroidalen Antiphlogistika anwenden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei einer Behandlung von Entzündungen, die im Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion bestehen, gleichzeitig antimikrobiell behandelt werden.

Während der Behandlung kann intensive Lichteinwirkung bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung möglicherweise Photodermatitiden hervorrufen. Entsprechende Nebenwirkungen von Carprofen traten bei Labortieren sowie beim Menschen auf. Beim Hund wurden diese Hautreaktionen bisher noch nicht beobachtet, können derzeit jedoch nicht ausgeschlossen werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Tieren im hohen Alter kann erhöhte Risiken zur Folge haben.

Falls die Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht benötigte Tabletten und Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung und zurück in die äußere Verpackung gegeben sowie unzulänglich für Kinder aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

|                                                       |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Leberschädigung<br>Leberfunktionsstörung                                                                                                                                                                    |
| Unbestimmte Häufigkeit                                | Erbrechen <sup>1</sup> , weicher Kot/Diarrhoe <sup>1</sup> , teerartiger oder schwarzer Kot (fäkales okkultes Blut) <sup>1</sup> ,<br>Nierenfunktionsstörung <sup>1</sup> (übermäßiger Durst, erhöhtes oder |

|                                                                |                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | erniedrigtes Harnvolumen), Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Lethargie <sup>1</sup> , erhöhte ALT-Werte <sup>2</sup><br><br>Ulzeration, gastrointestinale Blutung |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Treten im Allgemeinen vorübergehend innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

<sup>2</sup>Vorübergehend.

Bei Auftreten der typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika ist die Behandlung sofort abubrechen und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto: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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. An der Ratte bewirkt die Hemmung der Cyclooxygenase eine geringfügige Verlängerung der Trächtigkeit und Geburt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen nicht untersucht.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung unterbleiben.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasma-Eiweiß (99 % Bindung). Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasma-Eiweißbindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann.

Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn sollte unbedingt eine ausreichend lange behandlungsfreie Periode eingehalten werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die angegebene Dosierung soll nicht erhöht werden.

Die Dosis von 4,0 mg je kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung.

Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Eine Verabreichung von Carprofen in einer Dosierung von 2,0 mg und 7,0 mg/kg KGW über 1 Jahr wurde von den Hunden gut toleriert. Es wurden keine pathologisch-histologischen Veränderungen beobachtet.

### **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**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QM01AE91.

### **4.2 Pharmakodynamik**

Carprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren, das das Enzym Cyclo-Oxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade hemmt. Dadurch wird die Prostaglandin-Synthese unterbrochen. Die Prostaglandine spielen eine wichtige Rolle bei der Ausbildung von Entzündungsreaktionen und als einer der Schutzmechanismen für die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes vor Ulzeration. Die Cyclo-Oxygenase (COX) hat zwei Isoenzyme, die COX-1 und die COX-2. Das COX-1 Enzym ist ständig im Blut und hat autoregulatorische Funktionen (z. B. Mucosa-Schutz in Magen-Darm-Trakt und Nierenschutz). Im Gegensatz dazu ist COX-2 nicht ständig im Blut. Es wird vermutet, dass dieses Enzym den Entzündungsprozess induziert. Daraus wird gefolgert, dass das Ausmaß an Hemmung von COX-1 die Rate der Magen-Darm-Ulzeration und das Verhältnis der Isoenzyme zueinander die Rate der Nebenwirkungen bzw. der Wirksamkeit bestimmt. Carprofen hat eine COX-2 : COX-1 Rate von 1,0.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die Resorption erfolgt rasch und komplett. Das Körpervolumen ist gering, da die Bindung an Plasmaprotein 99 % beträgt. Die höchste Plasmakonzentration ( $C_{\max}$ ) wird nach 1 - 3 Stunden nach der oralen Verabreichung erreicht. Beim Hund wird Carprofen überwiegend (60 - 70 %) metabolisiert (Glucuronsäure-Ester und zwei phenolische Metaboliten) über die Gallenflüssigkeit mit dem Kot ausgeschieden.

Die Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt im Mittel acht Stunden. Daraus leitet sich ab, dass eine einmalige tägliche Applikation zur Aufrechterhaltung wirksamer Spiegel ausreichend ist.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.  
Tablettenhälften sind im Blister zu lagern und innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Alu-OPA/Al/PVC Blister mit 10 Tabletten umhüllt von einer Faltschachtel.

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Blistern (20 Tabletten).

Faltschachtel mit 10 Blistern (100 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **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 ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402719.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/06/2020

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

## **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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ralcam 50 mg Tabletten

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Carprofen 50,00 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Tabletten

100 Tabletten

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Tablettenhälften sind im Blister zu lagern und innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit 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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA, d. d., Novo mesto

Mitvertreiber:  
alfavet Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

402719.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN****Blister****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ralcam

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

50 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ralcam 50 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Carprofen 50,00 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Rotes Eisen(III)-oxid (E172) 1,52 mg

Schwarzes Eisen(II,III)-oxid (E172) 0,95 mg

Runde, dunkelbraune, marmorierte Tabletten mit sichtbaren dunkleren Flecken, mit einseitiger Bruchrille und abgeschrägten Kanten.

Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.



### 4. Anwendungsgebiete

Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Osteoarthritis).

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- trächtigen oder säugenden Hündinnen.
- Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Hunden mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- dehydrierten, hypovolämischen und hypotonen Tieren.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen NSAIDs oder steroidalen Antiphlogistika anwenden.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei einer Behandlung von Entzündungen, die im Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion bestehen, gleichzeitig antimikrobiell behandelt werden.

Während der Behandlung kann intensive Lichteinwirkung bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung möglicherweise Photodermatitiden hervorrufen. Entsprechende Nebenwirkungen von Carprofen traten bei Labortieren sowie beim Menschen auf. Beim Hund wurden diese Hautreaktionen bisher noch nicht beobachtet, können derzeit jedoch nicht ausgeschlossen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Tieren im hohen Alter kann erhöhte Risiken zur Folge haben.

Falls die Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht benötigte Tabletten und Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung und zurück in die äußere Verpackung gegeben sowie unzulänglich für Kinder aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. An der Ratte bewirkt die Hemmung der Cyclooxygenase eine geringfügige Verlängerung der Trächtigkeit und Geburt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen nicht untersucht.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

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

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung unterbleiben.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasma-Eiweiß (99 % Bindung). Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasma-Eiweißbindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann.

Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidal oder nichtsteroidal Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn sollte unbedingt eine ausreichend lange behandlungsfreie Periode eingehalten werden.

#### Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Eine Verabreichung von Carprofen in einer Dosierung von 2,0 mg und 7,0 mg/kg KGW über 1 Jahr wurde von den Hunden gut toleriert. Es wurden keine pathologisch-histologischen Veränderungen beobachtet.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):                                    | Leberschädigung<br>Leberfunktionsstörung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Unbestimmte Häufigkeit<br>(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Erbrechen <sup>1</sup> , weicher Kot/Diarrhoe <sup>1</sup> , teerartiger oder schwarzer Kot (fäkales okkultes Blut) <sup>1</sup> ,<br>Nierenfunktionsstörung <sup>1</sup> (übermäßiger Durst, erhöhtes oder erniedrigtes Harnvolumen), Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Lethargie <sup>1</sup> , erhöhte ALT-Werte <sup>2</sup><br><br>Ulzeration, gastrointestinale Blutung |

<sup>1</sup>Treten im Allgemeinen vorübergehend innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

<sup>2</sup>Vorübergehend.

Bei Auftreten der typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika ist die Behandlung sofort abzubrechen und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto: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**

Zum Eingeben.

Die angegebene Dosierung soll nicht erhöht werden.

Die Dosis von 4,0 mg je kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung.

Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

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

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine Angaben.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenhälften sind im Blister zu lagern und innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **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**

50 mg Tabletten sind in Faltschachteln mit 20 Tabletten und 100 Tabletten in Blistern mit 10 Tabletten erhältlich.

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Blistern (20 Tabletten).

Faltschachtel mit 10 Blistern (100 Tabletten).

### Zulassungsnummer:

402719.00.00

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

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

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien



Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA - FARMA d.o.o., V.  
Holjevca 20/E  
10450 Jastrebarsko  
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestraße 32  
24539 Neumünster  
Deutschland  
Tel. +49 4321 250 66 58

Mitvertreiber:

alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestraße 32  
24539 Neumünster  
Deutschland

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

**17. Weitere Informationen**

|                         |
|-------------------------|
| Verschreibungspflichtig |
|-------------------------|