

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Carprodolor 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Carprofen 50 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Ethanol 96 % 0,1 ml

Klare gelbliche Lösung

**3. Zieltierart(en)**

Rinder.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Das Tierarzneimittel wird als Begleittherapie zur antimikrobiellen Therapie bei Rindern angewendet, um die klinischen Symptome in Fällen akuter infektiöser Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis zu mindern.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht bei Tieren mit gastrointestinalen Geschwüren oder Blutungen anwenden.

Nicht anwenden, wenn Nachweise für veränderte Blutwerte vorliegen.

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Arzneimittel nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren anwenden, da das Risiko einer verstärkten Nierentoxizität bestehen kann. Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Die angegebene Dosis bzw. die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs (nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln) verabreichen.

Da es während einer Behandlung mit NSAIDs zu gastrointestinalen Beschwerden oder Nierenfunktionsstörungen kommen kann, sollte insbesondere bei der Behandlung der akuten Mastitis eine unterstützende Flüssigkeitstherapie erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laboruntersuchungen wurden für Carprofen ebenso wie für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel. Waschen Sie bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Bereiche sofort. Bei anhaltender Reizung, suchen Sie einen Arzt auf.

Achten Sie sorgfältig darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für Carprofen liegen keine Berichte über signifikante Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Im Verlauf klinischer Studien mit Rindern kamen vier verschiedene Antibiotikaklassen (Makrolide, Tetracycline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) ohne bekannte Wechselwirkungen zum Einsatz. Ebenso wie andere NSAIDs sollte Carprofen jedoch nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln der NSAID- oder Glukokortikoid-Klasse verabreicht werden. Wird Carprofen gleichzeitig mit einem gerinnungshemmenden Arzneimittel verabreicht, sind die Tiere sorgfältig zu überwachen.

NSAIDs sind in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen stark gebundenen Medikamenten konkurrieren, so dass eine gleichzeitige Verabreichung zu toxischen Wirkungen führen kann.

Überdosierung:

In klinischen Studien wurden nach intravenöser und subkutaner Verabreichung der bis zu fünffachen empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für eine Carprofen-Überdosierung. Es sollten allgemeine unterstützende Behandlungsmaßnahmen, wie bei klinischer Überdosierung von NSAIDs üblich, ergriffen werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**

Rinder:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>a</sup>
---	---

<sup>a</sup> 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung. Einmalige Injektion von 1,4 mg Carprofen/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Arzneimittels/35 kg Körpergewicht), gegebenenfalls in Kombination mit einer Antibiotikatherapie.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Der Stopfen sollte nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden.

**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 Karton und der Durchstechflasche 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**

BE-V437717

50 ml Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ I), verschlossen durch einem Chlorbutyl-Gummistopfen mit Aluminium-Crimp-Verschluss, im Umkarton.

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

Juli 2025

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

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
Belgien  
Tel: +32 14 44 36 70

## **17. Weitere Informationen**