

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprox vet 100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Carprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Eisen(III)-oxid (E172)	3,04 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	1,90 mg
Lactose-Monohydrat	
Maisstärke	
Povidon K30	
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)	
Hochdisperzes Siliciumdioxid	
Fleisch-Aroma	
Talkum	
Magnesiumstearat	

Runde, dunkelbraune, marmorierte Tablette mit sichtbaren dunklen Flecken, auf einer Seite mit Bruchrille und abgeschrägten Kanten.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und degenerativer Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden.
Nicht anwenden bei Hunden unter einem Lebensalter von 4 Monaten.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die unter einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, bei denen die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht oder bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Siehe Abschnitte 3.3 und 3.5.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Falls sich die Anwendung nicht vermeiden lässt, ist eine sorgfältige klinische Überwachung der Hunde erforderlich.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Nierenfunktionsstörung. Leberfunktionsstörung ¹ .
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen ² , weicher Kot ² , Durchfall ² , Blut im Kot ² , Appetitlosigkeit ² , Lethargie ² .

¹Idiosynkratische Reaktion.

²Vorübergehend. Tritt in der Regel innerhalb der ersten Behandlungswöche auf und klingt in den meisten Fällen nach Beendigung der Behandlung ab, kann jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Rat Tierarztes einzuholen.

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) 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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Std. mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln konkurrieren was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Eine Anfangsdosis von 2 bis 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag sollte einmalig oder auf zwei gleichgroße Dosen verteilt, verabreicht werden. Die Dosis kann je nach dem klinischen Verlauf nach 7 Tagen auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden.

Zur Anpassung der Dosierung können die Tabletten in zwei gleiche Teile geteilt werden.

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen Wirkung nach vorangegangener parenteraler Analgesie mit einer Injektionslösung, kann eine Behandlung mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tagen fortgesetzt werden.

Die Behandlungsdauer ist vom Behandlungserfolg abhängig. Nach einer 14-tägigen Behandlung ist der Hund dem behandelnden Tierarzt erneut vorzustellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Studien zur Verträglichkeit von Carprofen bei Überdosierung traten keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn die Hunde mit Carprofen mit Dosierungen von bis zu 6 mg/kg zweimal täglich für 7 Tage (dem 3-fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) und 6 mg/kg einmal täglich für weitere 7 Tage (dem 1,5-fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) behandelt wurden.

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

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 hat eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung. Wie die meisten NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade.

Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig geklärt.

Carprofen ist ein chirales Arzneimittel, bei dem das S(+)-Enantiomer aktiver ist als das R(-)-Enantiomer. Es gibt keine chirale Inversion zwischen den Enantiomeren *in vivo*.

4.3 Pharmakokinetik

Carprofen wird nach oraler Anwendung gut resorbiert (>90%) und wird stark an Plasmaproteine gebunden. Maximale Plasmakonzentrationen werden 1 Stunde bis 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Die Halbwertzeit von Carprofen bei Hunden beträgt ca. 10 Stunden.

Carprofen wird hauptsächlich in der Leber von Hunden metabolisiert. Die Metabolite werden rasch über Fäzes (70-80%) und den Urin (10-20%) ausgeschieden. Es wurde ebenfalls in geringem Umfang eine Zirkulation im enterohepatischen Kreislauf festgestellt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Tablettenhälften in die offene Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blisterpackung (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 oder 500 Tabletten (10 Tabletten/Blisterpackung) in einem Umkarton.

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 ZULASSUNGSHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNR.(N)

401300.02.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/06/2010.

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**Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carprox vet 100 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Tabletten

50 Tabletten

100 Tabletten

500 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Tablettenhälften in die offene Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Die Blisterpackung 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 ZULASSUNGSHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401300.02.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprox vet



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprox vet 100 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Carprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E172)	3,04 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	1,90 mg

Runde, dunkelbraune, marmorierte Tabletten mit sichtbaren dunklen Flecken, auf einer Seite mit Bruchrille und abgeschrägten Kanten.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und degenerativer Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden.

Nicht anwenden bei Hunden unter einem Lebensalter von 4 Monaten.

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

Nicht anwenden bei Hunden, die unter einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, bei denen die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht oder bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Falls sich die Anwendung nicht vermeiden lässt, ist eine sorgfältige klinische Überwachung der Hunde erforderlich.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Std. mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln konkurrieren was zu toxischen Wirkungen führen kann. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

Überdosierung:

In Studien zur Verträglichkeit von Carprofen bei Überdosierung traten keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn die Hunde mit Carprofen mit Dosierungen von bis zu 6 mg/kg zweimal täglich für 7 Tage (dem 3-fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) und 6 mg/kg einmal täglich für weitere 7 Tage (dem 1,5-fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) behandelt wurden.

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Nierenfunktionsstörung. Leberfunktionsstörung ¹ .
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen ² , weicher Kot ² , Durchfall ² , Blut im Kot ² , Appetitlosigkeit ² , Lethargie ² .

¹Idiosynkratische Reaktion.

²Vorübergehend. Tritt in der Regel innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und klingt in den meisten Fällen nach Beendigung der Behandlung ab, kann jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Rat Tierarztes einzuholen.

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 Kontaktadressen 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

Zum Eingeben.

Eine Anfangsdosis von 2 bis 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag sollte einmalig oder auf zwei gleichgroße Dosen verteilt, verabreicht werden. Die Dosis kann je nach dem klinischen Verlauf nach 7 Tagen auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden.

Zur Anpassung der Dosierung können die Tabletten in zwei gleiche Teile geteilt werden.

Die Behandlungsdauer ist vom Behandlungserfolg abhängig. Nach einer 14-tägigen Behandlung ist der Hund dem behandelnden Tierarzt erneut vorzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen Wirkung nach vorangegangener parenteraler Analgesie mit einer Injektionslösung, kann eine Behandlung mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tagen fortgesetzt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Blisterpackung im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenhälften in die offene Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umschlag 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

401300.02.00

Packungsgrößen:

100 mg Tabletten sind in den Packungsgrößen 20, 50, 100 und 500 Tabletten in Blisterpackungen mit je 10 Tabletten erhältlich.

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:

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel. +49-(4531) 805 111

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

Verschreibungspflichtig