

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprodyl Quadri 120 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 120 mg

Kleeblattförmige beigefarbene Tabletten mit Kreuzbruchrille.
Die Tablette kann in vier gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen.

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden unter 4 Monaten, da hierzu keine spezifischen Daten vorliegen.

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen. Nicht anwenden bei Hunden, bei denen die Möglichkeit von Magendarmgeschwüren oder -blutungen besteht oder Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei alten Hunden kann mit einem erhöhten Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt um Rat.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Hunden ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko verstärkter Nierentoxizität besteht.

Die gleichzeitige Gabe potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Wie auch bei anderen NSAIDs wurde bei Labortieren und Menschen eine Photodermatitis während der Behandlung mit Carprofen beobachtet. Diese Hautreaktionen wurden bei Hunden bisher nicht festgestellt.

Keine anderen NSAIDs gleichzeitig oder innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden verabreichen.. Aufgrund der guten Schmackhaftigkeit der Tabletten sollten diese an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden. Die Einnahme einer Dosis, die die empfohlene Anzahl an Tabletten übersteigt, kann zu schweren gesundheitsschädlichen Auswirkungen führen. In diesem Fall sollte unverzüglich ein Tierarzt aufgesucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen von Carprofen bei Dosen nahe der therapeutischen Dosis. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nicht bei laktierenden Hündinnen anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei Zuchttieren nicht während der Fortpflanzungszeit anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert mit anderen stark gebundenen Tierarzneimitteln. Dies kann die jeweiligen toxischen Wirkungen verstärken.

Dieses Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden anwenden.

Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) ist zu vermeiden.

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Überdosierung:

Aus Literaturdaten geht hervor, dass Carprofen von Hunden in der doppelten empfohlenen Dosis 42 Tage lang gut vertragen wird.

Im Falle einer Überdosierung gibt es für Carprofen kein spezifisches Gegenmittel, aber eine allgemeine unterstützende Therapie ist einzuleiten, wie sie auch bei klinischer Überdosierung mit einem NSAID angezeigt ist.

7. Nebenwirkungen

Hund:

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): |
| Nierenfunktionsstörung ¹ |
| Leberfunktionsstörung ^{1,3} |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| Erbrechen ² , weicher Kot ² / Durchfall ² , Blut im Kot ² |
| Appetitlosigkeit ² , Lethargie ² |

¹Wie auch bei anderen NSAID

² Diese unerwünschten Wirkungen, die typisch für NSAID sind, treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

³Idiosynkratische Wirkungen

Beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen sollte die Anwendung des Produkts eingestellt 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

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.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben.

4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Anfangsdosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag. Die schmerzstillende Wirkung hält nach jeder Verabreichung mindestens 12 Stunden an.

Die tägliche Dosis kann je nach klinischem Ansprechen reduziert werden.

Die Behandlungsdauer ist abhängig vom klinischen Verlauf. Eine Langzeitbehandlung sollte unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen. Um die schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung nach einer Operation auszudehnen, kann eine vor einer Operation durchgeführte Behandlung mit injizierbarem Carprofen nach der Operation in Form von Carprofen-Tabletten mit einer Dosis von 4 mg/kg täglich über 5 Tage fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten lassen sich wie folgt teilen: Tablette auf eine ebene Oberfläche legen, Bruchrille zeigt nach unten, die gewölbte Seite nach oben.

Mit der Spitze des Zeigefingers leicht senkrecht auf die Mitte der Tablette drücken, um sie zu halbieren. Um ein Viertel zu erhalten, mit dem Zeigefinger leicht auf die Mitte einer Tablettenhälfte drücken, um diese durchzubrechen.

Jede Kautablette ist viertelbar und erlaubt daher eine genaue Dosierung nach Körpergewicht des jeweiligen Tieres:

| Anzahl Tabletten pro Tag | Gewicht des Hundes (kg) |
|--------------------------|-------------------------|
| $\frac{1}{4}$ | $\geq 7,5$ - < 14,5 |

| | | | |
|-----------------|-------------|---|----------|
| $\frac{1}{2}$ | $\geq 14,5$ | - | < 21 |
| $\frac{3}{4}$ | ≥ 21 | - | < 30 |
| 1 | ≥ 30 | - | $< 37,5$ |
| $1 \frac{1}{4}$ | $\geq 37,5$ | - | < 45 |
| $1 \frac{1}{2}$ | ≥ 45 | - | $< 52,5$ |
| $1 \frac{3}{4}$ | $\geq 52,5$ | - | < 60 |
| 2 | ≥ 60 | - | < 70 |

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Kautabletten sind aromatisiert und werden von Hunden spontan aufgenommen, sie können dem Hund jedoch auch direkt ins Maul verabreicht oder ggf. in das Futter gemischt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

Geteilte Tabletten im Blister aufbewahren. Übrig gebliebene Teile von Tabletten sollten nach 72 Stunden entsorgt werden.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:

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.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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

DE: 400975.01.00

AT: 8-00838

Blister aus PVDC/-PVC/Aluminiumfolie mit je 6 Tabletten in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 2 Blistern (12 Tabletten)

Umkarton mit 20 Blistern (120 Tabletten)

Umkarton mit 40 Blistern (240 Tabletten)

Umkarton mit 80 Blistern (480 Tabletten)

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. Kontaktangaben

DE:

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

Tel: +49 (0)800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankreich

AT:

Zulassungsinhaber :

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

F-53950 Louverné

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig