

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprox vet 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Arginin	
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Glykocholsäure	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Lecithin	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, blassgelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich Operationen am Auge).

Katze: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder einer Blutungsneigung besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen NSAIDs oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels. Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die angegebene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann ein zusätzliches Risiko darstellen und erfordert eine sorgfältige klinische Überwachung der Tiere.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei Labortieren wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend,

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenerkrankung. Lebererkrankung ¹ .
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen ² , weicher kot ² , diarrhoe ² , okkultes blut im kot ² , appetitverlust ² , lethargie ² Reaktionen an der Injektionsstelle ³

¹ Idiosynkratische Reaktion.

² Vorübergehend. Sie treten meist im Allgemeinen der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

³ Nach subkutaner Injektion.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreichen. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse und subkutane Anwendung.

Hunde: 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/12,5 kg Körpergewicht) intravenös oder subkutan verabreichen. Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Katzen: 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (0,24 ml/3,0 kg Körpergewicht) subkutan oder intravenös verabreichen. Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Anästhesieeinleitung verabreicht werden. Zur exakten Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze empfohlen. Klinische Studien an Hunden und Katzen lassen darauf schließen, dass eine einmalige Dosis Carprofen innerhalb der ersten 24 Stunden ausreichend ist. Bei Bedarf kann innerhalb dieses Zeitraumes bei Hunden (jedoch nicht bei Katzen) noch eine weitere halbe Dosis (2 mg Carprofen/kg Körpergewicht) gegeben werden.

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

Bei Hunden kann eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach der Operation mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für bis zu 5 Tage erfolgen.

Für die Verabreichung des Tierarzneimittels sollten 21-Gauge-Injektionsnadeln verwendet werden. Der Gummistopfen kann bis zu 20mal durchstochen werden. Für darüber hinausgehende Anwendungen ist eine Aufziehkanüle zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 besitzt eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung. Wie die meisten NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Carprofen ist jedoch gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung. Der genaue Wirkmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig geklärt.

Carprofen ist eine chirale Substanz, bei der 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 subkutaner Verabreichung gut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Das Verteilungsvolumen ist gering. Carprofen wird stark an Proteine gebunden.

Bei Hunden liegt die Halbwertszeit von Carprofen bei ca. 10 Stunden. Bei Katzen ist die Halbwertszeit länger, sie liegt zwischen 9 und 49 Stunden (im Durchschnitt 20 Std.) nach intravenöser Anwendung.

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 des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ-I-Glas Durchstechfläschchen (Braunglas): 1 Durchstechfläschchen mit 20 ml Injektionslösung mit gummi-stopfen und Aluminium-Dichtung, in einer Faltschachtel.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V394581

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/06/2011

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

03/03/2025

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>).