

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carporal 40 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Carprofen 40 mg

Hellbraune, runde, konvexe und aromatisierte Tablette mit braunen Punkten und einseitiger Kreuzbruchrille.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Stücke geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen aufgrund von muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 4 Monate sind.

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

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung oder wenn die Möglichkeit einer gastrointestinalen Ulzeration (Magen- oder Darm-Geschwür) oder Blutung besteht, oder wenn Belege für eine Blutdyskrasie (Bluterkrankung) vorliegen.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein zusätzliches Risiko darstellen.

Wenn eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, benötigen diese Hunde u. U. eine niedrigere Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen (niedriges Blutvolumen) oder hypotensiven (niedriger Blutdruck) Hunden ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität (Nierenschädigung) besteht.

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAID) wie Carprofen können die Phagozytose (ein Mechanismus des Immunsystems) hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

Siehe auch den Abschnitt zu „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen (schädliche Wirkungen auf den Fetus) von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen NSAID oder Glukokortikoiden oder innerhalb von 24 Stunden nach Gabe des Tierarzneimittels verabreichen. Carprofen ist in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

### Überdosierung:

Bei Hunden, die 7 Tage lang mit Carprofen in einer Dosis von bis zu 6 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich (das 3-Fache der höchsten empfohlenen Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht) behandelt wurden und anschließend weitere 7 Tage 6 mg/kg Körpergewicht einmal täglich (das 1,5-Fache der höchsten empfohlenen Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht) erhielten, wurden keine Anzeichen für eine Toxizität beobachtet.

Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer klinischen NSAR-Überdosierung übliche allgemeine unterstützende Behandlung einzuleiten.

## **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenerkrankung Lebererkrankung <sup>b</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitverlust <sup>a</sup> , Erbrechen <sup>a</sup> , weicher Kot, Diarrhö <sup>a</sup> , okkultes Blut im Kot <sup>a</sup> Lethargie <sup>a</sup> ,

<sup>a</sup> Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf; sie sind meist vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

<sup>b</sup> Idiosynkratischer Wirkung

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und tierärztlicher Rat 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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Zum Eingeben.

Zur Sicherstellung der korrekten Dosierung ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen, um eine Überdosierung zu vermeiden.

### Dosierung

2 - 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen aufgrund von muskuloskelettalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen: die Anfangsdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag als einmalige tägliche Dosis oder geteilt in zwei gleiche Dosen kann je nach dem klinischen Ansprechen auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag als Einzeldosis gesenkt werden. Die Dauer der Behandlung ist abhängig vom Ansprechen des Patienten. Bei einer Behandlung von mehr als 14 Tagen sollte der Hund regelmäßig von einem Tierarzt untersucht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Zur Ausweitung der schmerzlindernden und entzündungshemmenden Wirkung auf die Zeit nach einer Operation können nach einer parenteralen präoperativen Behandlung mit einem Carprofen-haltigen Arzneimittel zur Injektion bis zu 5 Tage lang Carprofen Tabletten zu 4 mg/kg Körpergewicht/Tag gegeben werden.

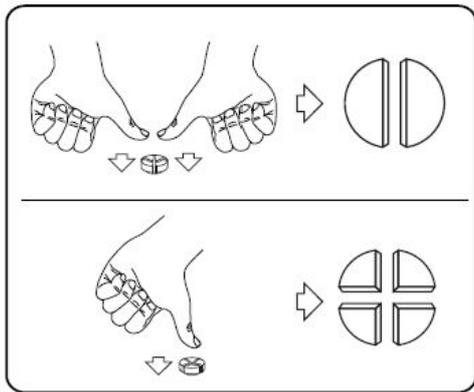
Die folgende Tabelle dient als Orientierungshilfe zur Abgabe des Tierarzneimittels in einer Dosis von 4 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Anzahl der Tabletten für eine Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht					
Körpergewicht (kg)	Carporal 40 mg einmal täglich	Carporal 40 mg zweimal täglich		Carporal 160 mg einmal täglich	Carporal 160 mg zweimal täglich
> 2,5 kg - 5 kg	◐				
> 5 kg - 7,5 kg	◑	◐	◐		
> 7,5 kg - 10 kg	◒	◑	◑		
> 10 kg - 12,5 kg	⊕	◑	◑		
> 12,5 kg - 15 kg	⊕ ◐	◑	◑		
> 15 kg - 17,5 kg	⊕ ◑	◑	◑		
> 17,5 kg - 20 kg	⊕ ◒	⊕	◑		
> 20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	◑	◐ ◐
> 25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ◑	⊕ ◐	⊕ ◐		
> 30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ◑	⊕ ◑	◑	◑ ◐
> 35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◑	⊕ ◑	⊕ ◑		
> 40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	◑ ◑
> 50 kg - 60 kg				⊕ ◐	◑ ◑
> 60 kg - 70 kg				⊕ ◑	◑ ◑
> 70 kg - 80 kg				⊕ ◑	⊕ ◑

◐ = ¼ Tablette    ◑ = ½ Tablette    ⊕ = ¾ Tablette    ⊕ = 1 Tablette

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur genauen Dosierung können die Tabletten in zwei oder vier gleiche Dosen geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbenseite nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine flache Oberfläche.



Hälften: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette.  
Viertel: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Mitte der Tablette.

#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Eine geteilte Tablette sollte innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

Nicht angewendete Teilstücke der Tabletten sollten in die offene Blisterpackung zurückgelegt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für die ungeöffnete Blisterpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **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**

Zulassungsnummer: BE-V476604

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen zu 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

August 2024

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

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co KG  
Wendlandstrasse 1, Lüchow  
29439, Deutschland

### **Oder**

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Niederlande

### **Oder**

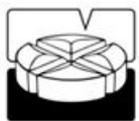
Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

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

Dechra Veterinary Products NV  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Belgien  
Tel: +32 14 44 36 70

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

## **17. Weitere Informationen**



Teilbare Tablette