

GEBRAUCHSINFORMATION

Carprox vet. 50 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

KRKA-Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Croatia

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprox vet. 50 mg Tabletten für Hunde

Carprofen

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E172) 1,52 mg

Eisen(II,III)-oxid (E172) 0,95 mg

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

Die Tablette kann in gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates 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 alt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Nicht anwenden bei Hunden, bei denen die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht oder bei denen es Hinweise auf Blutbildveränderungen gibt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typischen mit NSAIDs verbundenen Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, ist die Behandlung abzubrechen und der Rat des Tierarztes einzuholen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

2 bis 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Anfangsdosis von 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.

Die Behandlungsdauer ist vom Behandlungserfolg abhängig. Eine längerfristige Behandlung sollte von einem Tierarzt regelmäßig kontrolliert werden.

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen und entzündungshemmenden Wirkung nach vorangegangener parenteraler Analgesie, kann die Behandlung mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Tablettenhälften in die offene Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 und daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Siehe auch „Wechselwirkungen“

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Waschen Sie Ihre Hände nach der Handhabung des Tierarzneimittels.

Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden 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 Arzneimittel ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Obwohl Studien zur Untersuchung der Sicherheit von Carprofen bei Überdosierung durchgeführt wurden, traten keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn die Hunde mit Carprofen in Konzentrationen von bis zu 6 mg/kg zweimal täglich für 7 Tage (3 fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) und 6 mg/kg einmal täglich für weitere 7 Tage behandelt wurden.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2019

15. WEITERE ANGABEN

50 mg Tabletten sind in Faltschachteln mit 20, 50, 100 und 500 Tabletten in Blistern mit 10 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Mitvertrieb:

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 835268