

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprox vet. 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette 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
Eisen(III)-oxid (E172)	1,52 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	0,95 mg
Lactose-Monohydrat	
Maisstärke	
Povidon K30	
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Fleisch-Aroma 10022	
Talkum	
Magnesiumstearat	

Runde, dunkelbraune, marmorierte Tabletten mit sichtbaren dunkleren Flecken, mit einseitiger Bruchrille und abgeschrägten Kanten.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und degenerativen Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
 Nicht anwenden bei Hunden, mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzerationen oder Blutungen oder Hinweisen auf Blutbildveränderungen.

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 erhöhtes 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 Entzündungserscheinungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.
 Siehe Abschnitt 3.8.
 Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt 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 der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Nierenerkrankung. Lebererkrankung 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. Treten in der Regel innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und klingen in den meisten Fällen nach Beendigung der Behandlung ab, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abzubrechen und der Rat eines 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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

Nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreichen oder innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels anwenden. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark proteinbindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

2 bis 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Anfangsdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag sollte täglich einmalig oder auf zwei gleich große Dosen verteilt verabreicht werden. Die Dosis kann, abhängig vom klinischen Verlauf, nach 7 Tagen auf eine tägliche Einzeldosis von 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag reduziert werden.

Zur Dosisanpassung können die Tabletten in zwei gleiche Teile geteilt werden.

Die Behandlungsdauer ist vom Behandlungserfolg abhängig. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

Zur Verlängerung einer analgetischen und entzündungshemmenden, präoperativen, parenteralen Behandlung nach der Operation kann die Behandlung mit Carprofen-Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Studien zur Verträglichkeit von Carprofen traten bei Überdosierung keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn die Hunde mit Carprofen in 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 entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkungen. 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 zwischen 1 Stunde und 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

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

Carprofen wird hauptsächlich durch Biotransformation in der Leber von Hunden metabolisiert. Die Metabolite werden rasch über Fäzes (70 - 80%) und den Urin (10 - 20%) ausgeschieden. In geringem Umfang wurde 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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 oder 500 Tabletten (10 Tabletten/Blister) in einer Faltschachtel.

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

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)

Z.Nr.: 835268

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.11.2013

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

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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