

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Acticarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 0,1 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, blass strohgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Ergänzung einer antimikrobiellen Therapie, um klinische Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu lindern.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutbildveränderungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist wegen der Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität zu vermeiden. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Die angegebene Dosierung oder Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) gleichzeitig oder im Abstand von 24 Stunden voneinander anwenden.

Da die Therapie mit NSAIDs mit Störungen der Magen-Darm- oder der Nierenfunktion einhergehen kann, sollte besonders im Falle einer akuten Mastitis zusätzlich eine Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laborstudien wurden für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen.

Der Haut- oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind die betroffenen Stellen sofort gründlich zu waschen. Bei anhaltender Reizung: Ärztlichen Rat einholen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Studien bei Rindern haben gezeigt, dass eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle auftreten kann.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Ermangelung spezifischer Studien bei trächtigen Rindern ist die Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt angezeigt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen für Carprofen keine gesicherten Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Im Verlauf klinischer Studien mit Rindern kamen vier verschiedene Antibiotikaklassen (Makrolide, Tetracykline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) zum Einsatz, ohne, dass Wechselwirkungen bekannt wurden. Jedoch sollte Carprofen ebenso wie andere NSAIDs nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden.

Tiere, die Carprofen zusammen mit einem Antikoagulans erhalten, sind sorgfältig zu überwachen.

NSAIDs weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaproteinbindung konkurrieren, so dass die gleichzeitige Verabreichung zu toxischen Effekten führen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 35 kg Körpergewicht), in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In klinischen Studien wurden keine Nebenwirkungen nach intravenöser und subkutaner Gabe der bis zu 5-fachen Menge der empfohlenen Dosis berichtet.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Carprofen-Überdosierung. Stattdessen sollte eine allgemeine unterstützende Therapie, wie sie bei klinischer Überdosierung von NSAIDs üblich ist, angewendet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: 0 Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäurederivate
ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein Vertreter der 2-Arylpropionsäure-Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und besitzt entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Eigenschaften.

Wie die meisten anderen NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Jedoch ist die Hemmung der Prostaglandin-Synthese durch Carprofen gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkung. Der exakte Wirkungsmechanismus ist unklar.

Studien haben gezeigt, dass Carprofen eine stark fiebersenkende Wirkung besitzt und eine ausgeprägte Reduktion der Entzündungserscheinungen im Lungengewebe bei akuten, fieberhaften, infektiösen Atemwegserkrankungen des Rindes bewirkt. Studien bei Rindern mit experimentell induzierter Mastitis haben gezeigt, dass intravenös appliziertes Carprofen eine potentiell fiebersenkende Wirkung hat und die Herzfrequenz und die Pansenfunktion verbessert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Nach einer einmaligen subkutanen Verabreichung von 1,4 mg Carprofen/kg Körpergewicht wurde eine maximale Plasmakonzentration ($C_{\max}$) von 15,4 µg/ml nach 7 bis 19 Stunden ($T_{\max}$) erreicht.

Verteilung: Die höchsten Carprofenkonzentrationen werden in der Gallenflüssigkeit und im Plasma gefunden. Mehr als 98 % des Carprofens liegen an Plasmaproteine gebunden vor. Carprofen zeigte eine gute Verteilung im Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen in Niere und Leber gefolgt von Fett und Muskulatur nachgewiesen wurden.

Metabolisierung: In allen Geweben ist hauptsächlich Carprofen (Muttersubstanz) nachweisbar. Carprofen wird langsam, in erster Linie durch Hydroxylierung an der Ringstruktur und am alpha-Kohlenstoffatom sowie durch Konjugation der Carboxylsäuregruppe mit Glucuronsäure verstoffwechselt. Der 8-hydroxylierte Metabolit und nicht metabolisiertes Carprofen überwiegen in den Fäzes. Die Gallenflüssigkeit enthält konjugiertes Carprofen.

Ausscheidung: Die Plasma-Halbwertszeit von Carprofen beträgt 70 Stunden. Carprofen wird in erster Linie mit den Fäzes ausgeschieden, was darauf hinweist, dass die Sekretion über die Gallenflüssigkeit eine wichtige Rolle spielt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol

Macrogol 400
Poloxamer 188
2-Aminoethan-1-ol (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50-ml-Durchstechflasche aus Braunglas Typ I mit Flurotec (beschichtetes Chlorbutyl) - Gummistopfen und Aluminium-Flip-off-Kappe im Umkarton.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar NV
Legeweg 157i
8020 Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-01056

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.04.2012
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.