

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carpcoat 20 mg Filmdoubletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Doublette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Tablettenkern	
Mikrokristalline Cellulose	
Saccharin-Natrium	
Vanillin	
Lactose-Monohydrat	
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)	
Magnesiumstearat	
Tablettenüberzug	
Poly(vinylalkohol)	
Talkum	
Titandioxid	
Glycerolmonocaprylocaprat	
Natriumdodecylsulfat	
Eisenoxid rot (E172)	0,0004 mg
Eisenoxid gelb (E172)	0,157 mg

Gelbe Filmdoublette mit einer modifizierten Kugelform (Durchmesser 6 mm).

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis).

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Carprofen oder einen der sonstigen Bestandteile.
 Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung oder wenn die Möglichkeit gastrointestinaler Ulzerationen oder Blutungen besteht.
 Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren.
 Nicht anwenden bei Katzen.
 Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei älteren Hunden kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Falls eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, darf sie nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, und behandelte Hunde müssen möglicherweise sorgfältig klinisch überwacht werden.

NSAIDs (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Erkrankungen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Carprofen ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel. Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Wirkungen wie Übelkeit und Magenschmerzen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme durch Kinder vermieden wird. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten: (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion Erhöhte Leberenzyme, Leberschädigung, Leberfunktionsstörung Durchfall ¹ , Melaena ¹ , weicher Kot ¹ , Erbrechen ¹ Erhöhte Nierenwerte ¹ , vermehrtes Harnvolumen ¹ Oligurie ¹ Appetitverlust ¹ , Lethargie ¹ , Polydipsie ¹
---	---

¹ Typische Nebenwirkungen im Zusammenhang mit NSAIDs; sind vorübergehend, treten in der Regel in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen sehr schwerwiegend sein oder sogar tödlich verlaufen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Hund unverzüglich einem Tierarzt vorzustellen.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren (Ratte, Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen bei Dosierungen nahe der therapeutischen Dosis.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder anderen NSAIDs verabreicht werden. Bei einer Vorbehandlung mit Steroiden oder NSAIDs muss ein behandlungsfreies Intervall strikt eingehalten werden, da es sonst zu einer Verstärkung möglicher Nebenwirkungen kommen kann. Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und konkurriert mit anderen stark proteingebundenen Tierarzneimitteln, was zu toxischen Wirkungen führen kann. Daher sollte es nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen verabreicht werden, die ebenfalls eine hohe Plasmaproteinbindung aufweisen. Die gleichzeitige Verabreichung von Antikoagulanzen sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von möglicherweise nephrotoxischen Tierarzneimitteln muss vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Die angegebene Dosierung sollte nicht erhöht werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung und sollte von dem behandelnden Tierarzt festgelegt werden. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter tierärztlicher Überwachung durchgeführt 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)

Bei Hunden, denen Carprofen über 14 Tage hinweg einmal täglich in einer Dosis von bis zu 9 mg/kg verabreicht wurde, wurden keine Anzeichen von Toxizität beobachtet.

Für Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel bei Überdosierung. Es sollte eine symptomatische und unterstützende Behandlung erfolgen, wie sie bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung mit NSAIDs üblich ist.

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 ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren. Es besitzt entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Eigenschaften.

Carprofen ist wie die meisten NSAIDs ein spezifischer Hemmstoff der Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Dadurch wird die Prostaglandinsynthese unterbrochen. Prostaglandine spielen eine wichtige Rolle bei der Entstehung von Entzündungsreaktionen und dienen gleichzeitig als Schutzmechanismus für die Schleimhaut des Gastrointestinaltrakts vor Ulzerationen. Die Cyclooxygenase (COX) liegt in zwei Isoenzymformen vor: COX-1 und COX-2. Das COX-1-Enzym ist ständig im Blut vorhanden und erfüllt autoregulatorische Funktionen (z. B. Schutz der Schleimhaut des Gastrointestinaltrakts und Nierenschutz).

Im Gegensatz dazu ist COX-2 nicht ständig im Blut vorhanden. Es wird angenommen, dass dieses Enzym den Entzündungsprozess induziert. Daraus wird gefolgert, dass der Grad der COX-1-Hemmung die Rate gastrointestinaler Ulzerationen bestimmt und das Verhältnis der Isoenzyme zueinander die Nebenwirkungsrate bzw. Wirksamkeit bestimmt. Bei Hunden weist Carprofen ein günstiges COX-2:COX-1-Verhältnis auf.

Die genauen Wirkmechanismen von Carprofen sind noch nicht vollständig geklärt.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Hund erfolgt die Resorption von Carprofen rasch. Nach einmaliger oraler Verabreichung von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht beträgt die mittlere Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration von 26 µg/ml eine Stunde (0,25–2 Stunden). Das Verteilungsvolumen ist aufgrund der hohen Plasmaproteinbindung (99 %) gering. Die harmonische mittlere Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 6,4 Stunden.

Carprofen wird überwiegend über die Galle ausgeschieden. Nach intravenöser Verabreichung werden 70 % der Dosis mit dem Kot ausgeschieden, hauptsächlich als Glucuronidkonjugat, und 8–15 % über den Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung 30 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

PVC/PE/PVDC-Aluminiumblister mit je 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 oder 250 Tabletten

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7019683.00.00

AT: Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carpcoat 20 mg Filmtabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Carprofen 20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
20 Tabletten
30 Tabletten
40 Tabletten
50 Tabletten
60 Tabletten
70 Tabletten
80 Tabletten
90 Tabletten
100 Tabletten
120 Tabletten
250 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Alfasan Nederland B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.:
DE: Zul.-Nr.: V7019683.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Aluminium-Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carpcoat



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Carpofen 20 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carpcoat 8 mg Filmtabletten für Hunde
Carpcoat 20 mg Filmtabletten für Hunde
Carpcoat 40 mg Filmtabletten für Hunde
Carpcoat 80 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Carpcoat 8 mg

Wirkstoff:

Carprofen 8 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid schwarz (E172) 0,001 mg
Eisenoxid rot (E172) 0,002 mg
Rosafarbene, bikonvexe Filmtablette (Größe: 5 mm).

Carpcoat 20 mg

Wirkstoff:

Carprofen 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid rot (E172) 0,0004 mg
Eisenoxid gelb (E172) 0,157 mg
Gelbe Filmtablette mit einer modifizierten Kugelform (Größe: 6 mm).

Carpcoat 40 mg

Wirkstoff:

Carprofen 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid rot (E172) 0,070 mg
Eisenoxid gelb (E172) 0,616 mg
Orangefarbene Filmtablette mit einer modifizierten Kugelform (Größe: 8 mm).

Carpcoat 80 mg

Wirkstoff:

Carprofen 80 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid schwarz (E172) 1,036 mg
Eisenoxid rot (E172) 1,829 mg
Eisenoxid gelb (E172) 0,942 mg
Braune Filmtablette mit einer modifizierten Kugelform (Größe: 10 mm).

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis).

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Carprofen oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung oder wenn die Möglichkeit gastrointestinaler Ulzerationen oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei älteren Hunden kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Falls eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, darf sie nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, und behandelte Hunde müssen möglicherweise sorgfältig klinisch überwacht werden.

NSAIDs (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) können die Phagozytose hemmen.

Daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Erkrankungen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Carprofen ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel. Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Wirkungen wie Übelkeit und Magenschmerzen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme durch Kinder vermieden wird. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren (Ratte, Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen bei Dosierungen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder anderen NSAIDs verabreicht werden.

Bei einer Vorbehandlung mit Steroiden oder NSAIDs muss ein behandlungsfreies Intervall strikt eingehalten werden, da es sonst zu einer Verstärkung möglicher Nebenwirkungen kommen kann. Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und konkurriert mit anderen stark proteingebundenen Tierarzneimitteln, was zu toxischen Wirkungen führen kann. Daher sollte es nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen verabreicht werden, die ebenfalls eine hohe Plasmaproteinbindung aufweisen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Antikoagulanzen sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von möglicherweise nephrotoxischen Tierarzneimitteln muss vermieden werden.

Überdosierung:

Bei Hunden, denen Carprofen über 14 Tage hinweg einmal täglich in einer Dosis von bis zu 9 mg/kg verabreicht wurde, wurden keine Anzeichen von Toxizität beobachtet. Für Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel bei Überdosierung. Es sollte eine symptomatische und unterstützende Behandlung erfolgen, wie sie bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung mit NSAIDs üblich ist.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten: (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion Erhöhte Leberenzyme, Leberschädigung, Leberfunktionsstörung Durchfall ¹ , Melaena ¹ , weicher Kot ¹ , Erbrechen ¹ Erhöhte Nierenwerte ¹ , vermehrtes Harnvolumen ¹ Oligurie ¹ Appetitverlust ¹ , Lethargie ¹ , Polydipsie ¹
--	---

¹Typische Nebenwirkungen im Zusammenhang mit NSAIDs; sind vorübergehend, treten in der Regel in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen sehr schwerwiegend sein oder sogar tödlich verlaufen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Hund unverzüglich einem Tierarzt vorzustellen.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE/Deutschland:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: <mailto:basg-v-phv@basg.gv.at>

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Die angegebene Dosierung sollte nicht erhöht werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung und sollte von dem behandelnden Tierarzt festgelegt werden. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter tierärztlicher Überwachung durchgeführt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister/Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: 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

Carpcoat 8 mg: DE: V7019682.00.00 / AT: Z.Nr.:

Carpcoat 20 mg: DE: V7019683.00.00 / AT: Z.Nr.:

Carpcoat 40 mg: DE: V7019684.00.00 / AT: Z.Nr.:

Carpcoat 80 mg: DE: V7019685.00.00 / AT: Z.Nr.:

PVC/PE/PVDC-Aluminiumblister mit je 10 Tabletten.

Umkarton mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 oder 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Tel: +31(0)348 416945

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig