

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
ACTICARP Cattle 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder**

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

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

oder

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4 HF Middlesex
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ACTICARP Cattle 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Carprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol wasserfrei

Das Tierarzneimittel ist eine klare, blass strohgelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel ist als Zusatz zu einer antimikrobiellen Therapie angezeigt, um die klinischen Symptome bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu reduzieren.

5. 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 gastrointestinaler Ulzeration oder Blutung.

Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesener Blutdyskrasie.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

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

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen je kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 35 kg) und, falls erforderlich, in Kombination mit Antibiotikatherapie verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: Null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die festgesetzte Dosis oder die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht mit anderen NSAIDs gleichzeitig oder im Abstand von 24 Stunden voneinander anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Der Haut- oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel 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.

Anwendung während der Trächtigkeit:

In Ermangelung von spezifischen Studien bei trächtigen Rindern, ist die Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angezeigt.

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) ohne Nebenwirkungen zum Einsatz. Jedoch sollte Carprofen ebenso wie andere NSAIDs nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln, der NSAID- oder Glukokortikoid-Klasse angewendet werden.

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

Da die Therapie mit NSAID von gastrointestinalen und renalen Beeinträchtigungen begleitet werden kann, sollte besonders im Falle einer akuten Mastitis eine Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden.

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

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 angewendet wird, angewendet werden.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2017

15. WEITERE ANGABEN

1 Durchstechflasche mit 50 ml.

BE-V415694

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.