

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprox vet 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml 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
Arginin	
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Glycocholsäure	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Lezithin	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, hellgelb gefärbte Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich Operationen am Auge).

Katze: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder gastrointestinalen Störungen wie Magen-Darm-Ulzerationen oder Blutungen oder bei Überempfindlichkeit gegen Carprofen oder andere NSAIDs oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels.

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und die Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die empfohlene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann ein zusätzliches Risiko darstellen.

Kann die Anwendung nicht vermieden werden, benötigen diese Tiere gegebenenfalls eine reduzierte Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei Labortieren wurden sowohl für Carprofen als auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Carprofen oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

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 ^{2,3} , Appetitlosigkeit ² Lethargie ² Reaktion an der Injektionsstelle ⁴

¹Idiosynkratische Reaktion.

²Treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

³Okkult

⁴Nach subkutaner Injektion.

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 im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen im Bereich der therapeutischen Dosis nachgewiesen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse und subkutane Anwendung.

Hund: Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/12,5 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ, entweder zum Zeitpunkt der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Katze: Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg (0,24 ml/3,0 kg Körpergewicht) und wird bevorzugt präoperativ, zum Zeitpunkt der Anästhesieeinleitung, verabreicht. Zur genauen Dosierung wird die Verwendung einer graduieren 1 ml-Spritze empfohlen.

Klinische Studien an Hunden und Katzen lassen darauf schließen, dass eine einmalige Dosis Carprofen innerhalb der ersten 24 Stunden perioperativ ausreichend ist; bei Bedarf kann innerhalb dieses Zeitraumes bei Hunden (jedoch nicht bei Katzen) noch eine weitere halbe Dosis (2 mg/kg) Carprofen verabreicht werden.

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

Bei Hunden kann, zur Verlängerung der Analgesie und Entzündungshemmung nach Operationen, im Anschluss an die parenterale Therapie eine Weiterführung der Behandlung mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag für bis zu 5 Tage erfolgen.

Für die Verabreichung des Tierarzneimittels sollten 21-Gauge-Injektionsnadeln verwendet werden.

Der Gummistopfen kann bis zu 20mal durchstochen werden. Wenn mehr als 20 Anstiche erforderlich sind, ist eine Aufziehkanüle zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 besitzt entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkungen. Wie die meisten NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade.

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Carprofen ist jedoch gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung. Der genaue Wirkmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig geklärt.

Carprofen ist eine chirale Substanz, bei der 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 subkutaner Verabreichung gut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Das Verteilungsvolumen ist gering. Carprofen hat eine hohe Proteinbindung.

Bei Hunden liegt die Halbwertszeit von Carprofen bei ca. 10 Stunden. Bei Katzen ist die Halbwertszeit länger, sie liegt zwischen 9 und 49 Stunden (im Durchschnitt ~ 20 Std.) nach intravenöser Verabreichung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasfläschchen Typ I (Braunglas): 1 Fläschchen mit 20 ml Injektionslösung mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumdichtung in einer Faltschachtel.

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.: 835350

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.01.2014.

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

09/2024

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>).