

## GEBRAUCHSINFORMATION

Acticarp SA 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV  
Legeweg 157i  
8020 OOSTKAMP  
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ecuphar NV  
Legeweg 157i  
8020 OOSTKAMP  
BELGIEN

*oder*

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
HA1 4HF NORTH HARROW (MIDDLESEX)  
VEREINIGTES KÖNIGREICH

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Acticarp SA 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Carprofen

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Carprofen 50 mg

**Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:**

Benzylalkohol

Das Produkt ist eine klare, hellgelbe bis gelbliche Lösung zur Injektion.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

Katzen: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach kleinen chirurgischen Eingriffen.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder Magen-Darm-Erkrankungen, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder einer Blutungsneigung besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels. Wie bei anderen

nichtsteroidalen Antiphlogistika besteht ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Nicht intramuskulär verabreichen.

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

Katzen dürfen nicht mehrmals behandelt werden.

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

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische mit NSAIDs verbundene Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes / Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten meist vorübergehend in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Wie bei anderen NSAIDs besteht ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Nach subkutaner Injektion wurden gelegentlich Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze (Katzen ab dem Alter von 5 Monaten).

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

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion.

### **Dosierung:**

Hunde: 4 mg/kg Körpergewicht (1 ml/ 12,5 kg Körpergewicht)

Katzen: 4 mg/kg Körpergewicht (0,08 ml/kg Körpergewicht)

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, dass die angegebene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ, gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Narkoseeinleitung verabreicht werden.

Zur genauen Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Der Stopfen kann bis zu 24-mal sicher durchstochen werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch ist das Tierarzneimittel 28 Tage haltbar, bei Temperaturen bis zu 25°C.

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die angegebene Dosis und Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann mit einem zusätzlichen Risiko verbunden sein. Falls eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, ist möglicherweise eine Verminderung der Dosis erforderlich und die Tiere sollten sorgfältig klinisch überwacht werden.

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.

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit bakteriellen Infektionen einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laborstudien wurden für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Haut- oder Augenkontakt mit dem Arzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind die betroffenen Stellen sofort gründlich abzuwaschen. Bei anhaltender Reizung Arzt aufsuchen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen und Katzen anwenden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Carprofen nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen NSAID oder Glukokortikoid anwenden.

Einige NSAIDs weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen Wirkstoffen, die an die gleichen Proteine binden, konkurrieren. Letzteres kann zu toxischen Effekten führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Wirkstoffen vermieden werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die unter Abschnitt Nebenwirkungen genannten, zu erwarten.

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Carprofen, daher ist bei einer Überdosierung die übliche symptomatische Behandlung der klinischen Überdosierung von NSAIDs einzuleiten.

Inkompatibilitäten:

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Für Tiere.

AT: Z.Nr.: 8-01124