

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Carporal 40 mg Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:  
Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Artesan Pharma GmbH & Co KG  
Wendlandstrasse 1, Lüchow  
29439, Deutschland

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Niederlande

#### **Vertrieb:**

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

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

Carporal 40 mg Tabletten für Hunde  
Carprofen

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

Jede Tablette enthält:

#### **Wirkstoff:**

Carprofen 40,0 mg

Hellbraune, runde, konvexe und aromatisierte Tablette mit braunen Punkten und einseitiger Kreuzbruchrille.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Stücke geteilt werden.

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

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen aufgrund von muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 4 Monate sind.

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

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht bei Hunden anwenden, bei denen die Möglichkeit von Magendarmgeschwüren oder -blutungen besteht oder Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen vorliegen.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische, mit NSAIDs (nichtsteroidalen Antiphlogistika) verbundene Nebenwirkungen wie z. B. Erbrechen, weicher Kot/Diarrhö, okkultes Blut im Kot (nicht sichtbares Blut im Stuhl), Appetitverlust und Lethargie (Antriebslosigkeit) wurden sehr selten beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf; sie sind meist vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Wie bei anderen NSAIDs besteht die Gefahr seltener renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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

Hunde

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

Zum Eingeben.

Für eine korrekte Dosierung ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen, um eine Überdosierung zu vermeiden.

### *Dosierung*

2 - 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen aufgrund von muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen: die Anfangsdosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag als tägliche Einzeldosis oder geteilt in zwei gleiche Dosen. Sie kann je nach dem klinischen Ansprechen auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag als Einzeldosis gesenkt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Bei einer Behandlung von mehr als 14 Tagen sollte der Hund regelmäßig von einem Tierarzt untersucht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach vorangegangener parenteraler präoperativer Anwendung einer Carprofen-Injektionslösung können Carprofen Tabletten in einer Dosierung von 4 mg/kg Körpergewicht pro Tag bis zu 5 Tage gegeben werden.

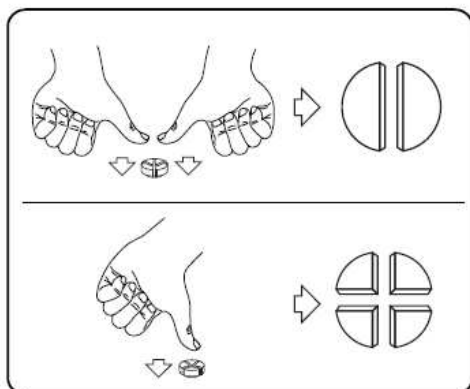
Die folgende Tabelle dient als Richtwert für eine Dosis von 4 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Anzahl der Tabletten für eine Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht					
Körpergewicht (kg)	Carporal 40 mg einmal täglich	Carporal 40 mg zweimal täglich		Carporal 160 mg einmal täglich	Carporal 160 mg zweimal täglich
> 2,5 kg - 5 kg					
> 5 kg - 7,5 kg					
> 7,5 kg - 10 kg					
> 10 kg - 12,5 kg					
> 12,5 kg - 15 kg					
> 15 kg - 17,5 kg					
> 17,5 kg - 20 kg					
> 20 kg - 25 kg					
> 25 kg - 30 kg					
> 30 kg - 35 kg					
> 35 kg - 40 kg					
> 40 kg - 50 kg					
> 50 kg - 60 kg					
> 60 kg - 70 kg					
> 70 kg - 80 kg					

= ¼ Tablette     
 = ½ Tablette     
 = ¾ Tablette     
 = 1 Tablette

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur genauen Dosierung können die Tabletten in zwei oder vier gleiche Stücke geteilt werden. Tablette auf eine ebene Oberfläche legen, Bruchrille zeigt nach unten, die gewölbte Seite nach oben.



Hälften: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette.  
 Viertel: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Mitte der Tablette.

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

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tablettenstücke sollten innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in die Blisterpackung zurückgelegt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für die ungeöffnete Blisterpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein zusätzliches Risiko darstellen.

Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollten Hunde sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen (niedriges Blutvolumen) oder hypotensiven (niedriger Blutdruck) Hunden ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko verstärkter Nierentoxizität (Nierenschädigung) besteht.

Nichtsteroidale Antiphlogistika wie Carprofen können die Phagozytose (ein Mechanismus des Immunsystems) hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie erfolgen.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Handhabung des Arzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

In Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen (schädliche Wirkungen auf den Fetus) von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreichen. Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann in Verbindung mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine Anzeichen von Toxizität bei Hunden beobachtet, die mit Carprofen in einer Dosierung bis zu 6 mg/kg KGW zweimal täglich für 7 Tage (3-faches der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg KGW) und in einer Dosierung von 6 mg/kg KGW einmal täglich für weitere 7 Tage (1,5-faches der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg KGW) behandelt wurden.

Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer klinischen NSAIDs-Überdosierung übliche allgemeine unterstützende Behandlung einzuleiten.

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

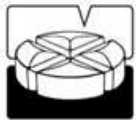
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

07/2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen zu 10 Tabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Teilbare Tablette

Z. Nr.: 836331