GEBRAUCHSINFORMATION

CARPRODYL F 20 mg, Tabletten für Hunde
CARPRODYL F 50 mg, Tabletten für Hunde
CARPRODYL F 100 mg, Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:
DE: Ceva Tiergesundheit GmbH - Kanzlerstr. 4 - 40472 Düsseldorf - DEUTSCHLAND
AT: Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne - FRANKREICH
Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CARPRODYL F 20 mg, Tabletten für Hunde
CARPRODYL F 50 mg, Tabletten für Hunde
CARPRODYL F 100 mg, Tabletten für Hunde

Carprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:
CARPRODYL F 20 mg: Carprofen 20 mg & gelbes Eisenoxid (E 172) 0,0375 mg
CARPRODYL F 50 mg: Carprofen 50 mg & gelbes Eisenoxid (E 172) 0,09375 mg
CARPRODYL F 100 mg: Carprofen 100 mg & gelbes Eisenoxid (E 172) 0,1875 mg

Runde, beige Tabletten mit Bruchrillen.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lindert Schmerzen und hemmt Entzündungen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkserkrankungen. Als Nachbehandlung nach parenteraler Analgesie zur Behandlung post-operativer Schmerzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen anwenden.
Nicht bei trächtigen oder laktierenden (säugenden) Hündinnen anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.
Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, bei Tieren mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzerationen oder Blutungen oder bei Anzeichen einer Blut-Dyskrasie.
Nicht bei Welpen anwenden, die jünger als 4 Monate alt sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische mit NSAIDs verbundene, unerwünschte Wirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes/Diarrhöe, fäkales okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie wurden beschrieben. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind häufig vorübergehender Natur, und verschwinden nach dem Absetzen der Behandlung, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder fatal sein.
In seltenen Fällen wurde von gastro-intestinalen Blutungen berichtet.
Wenn Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.
Wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika besteht ein seltenes Risiko renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Zum Eingeben.
4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag
Zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen, die durch muskulo-skeletale Erkrankungen und degenerative Gelenkserkrankungen verursacht werden:
Eine Initialdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht (KG) pro Tag als Einzeldosis oder auf zwei gleiche Dosen aufgeteilt. Die tägliche Dosis kann je nach klinischer Antwort reduziert werden.
Die Dauer der Behandlung ist abhängig vom klinischen Bild. Eine Langzeitbehandlung sollte unter regelmäßiger Kontrolle eines Tierarztes erfolgen.
Um die analgetische und anti-inflammatorische Wirkung post-operativ auszudehnen, kann auf eine präoperative Injektion von Carprofen eine Weiterbehandlung mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg KG/Tag über 5 Tage folgen.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Die Tabletten sind aromatisiert und werden daher von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel bestehen keine besonderen Anforderungen an die Lagertemperatur. Die Tabletten und halbierten Tabletten im Originalblister aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.
Tablettenhälften sollten innerhalb von 7 Tagen aufgebraucht werden.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei alten Hunden kann mit erhöhten Risiken einhergehen. Kann diese Anwendung nicht vermieden werden, sollte der klinische Verlauf bei diesen Tieren sorgfältig beobachtet werden.
Die Anwendung sollte bei dehydrierten, hypoproteinämischen, hypovolämischen oder hypotonen Hunden vermieden werden, da das mögliche Risiko einer renalen Toxizität steigt.
Nicht-steroidale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antibakterielle Therapie durchgeführt werden.

Die Auswirkungen einer Langzeittherapie sollten regelmäßig durch den Tierarzt kontrolliert werden.
Wegen der Aromastoffe in den Tabletten, sollten diese an einem sicheren Platz unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.
Nach Verabreichung sollten die Hände gewaschen werden.

Trächtigkeit und Laktation

Studien bei Labortieren (Ratte und Kaninchen) lieferten Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosierung.
Bei trächtigen und säugenden Hunden wurde die Sicherheit des Arzneimittels nicht untersucht.
Die Anwendung von Carprofen bei tragenden oder laktierenden Tieren ist nicht indiziert.

Wechselwirkungen

Carprofen sollte nicht mit Glucocorticoiden verabreicht werden.
Keine anderen nicht-steroidalen Antiphologistika gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden anwenden.
Einige nicht-steroidale Antiphlogistika können stark an Plasmaproteine binden und mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaproteinbindung konkurrieren und so zu toxischen Effekten führen.

Die gleichzeitige Therapie mit potentiell nephrotoxischen Medikamenten sollte vermieden werden.

Überdosierung
Es traten keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn Hunde mit Carprofen bis zu 6 mg/kg zwei mal täglich über 7 Tage (dem dreifachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) und mit 6 mg/kg einmal täglich über weitere 7 Tage (dem 1,5-fachen der empfohlenen Dosierung von 4 mg/kg) behandelt wurden.
Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Carprofen-Überdosierung, aber es sollte eine allgemein unterstützende Behandlung, wie bei einer Überdosierung mit NSAIDs üblich, verabreicht werden.
Es können schwere Nebenwirkungen auftreten, wenn große Mengen aufgenommen werden. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Hund eine zu große Dosis aufgenommen hat, benachrichtigen Sie Ihren Tierarzt.

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: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2012

15. WEITERE ANGABEN

Die Tabletten sind aromatisiert und werden daher von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen.

Carprodyl F 20 mg:
Packung mit 20 Tabletten:
2 Blister zu 10 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten:
10 Blister zu 10 Tabletten
Packung mit 200 Tabletten:
20 Blister zu 10 Tabletten
Packung mit 500 Tabletten:
50 Blister zu 10 Tabletten

Carprodyl F 50 & 100 mg:
Packung mit 20 Tabletten:
4 Blister zu 5 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten:
20 Blister zu 5 Tabletten
Packung mit 200 Tabletten:
40 Blister zu 5 Tabletten
Packung mit 500 Tabletten:
100 Blister zu 5 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:
Carprodyl® F 20 mg DE: 400993.00.00 BE: BE-V320257 AT: 8-00728
Carprodyl® F 50 mg DE: 400993.01.00 BE: BE-V320266 AT: 8-00730
Carprodyl® F 100 mg DE: 400993.02.00 BE: BE-V320275 AT: 8-00729

DE, BE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.