

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Carprofelican 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:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4841 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprofelican 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Carprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen: 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Klare, bräunlich-gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteiloperationen (einschließlich Augenoperationen).

Katzen: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder Magen-Darm-Problemen, bei denen ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen NSAIDs oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen mit erheblichem Blutverlust.

Nicht wiederholt bei Katzen anwenden.

Nicht bei Katzen unter 5 Monaten anwenden.
Nicht bei Hunden unter 10 Wochen anwenden.
Nicht bei trächtigen und laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische mit NSAIDs verbundene Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitlosigkeit und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen. Wie auch bei anderen NSAIDs besteht die Gefahr seltener renaler, idiosynkratischer hepatischer oder gastrointestinaler Nebenwirkungen. Selten können nach subkutaner Injektion Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

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).

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen.

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

Hunde: intravenöse oder subkutane Anwendung.

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) Körpergewicht als intravenöse oder subkutane Injektion, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Praemedikation oder bei Einleitung der Anästhesie. Um die analgetische und antiphlogistische Wirkung postoperativ zu verlängern, kann die parenterale Therapie mit Carprofen-Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Katzen: intravenöse oder subkutane Anwendung.

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) Körpergewicht als intravenöse oder subkutane Injektion, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Praemedikation oder bei Einleitung der Anästhesie. Die Verwendung einer Spritze mit 1-ml-Graduierung wird empfohlen, um die Dosis genau abzumessen (siehe auch Abschnitt 12). Die parenterale Behandlung darf nicht mit Carprofen-Tabletten fortgesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Verabreichung ist das Gewicht der zu behandelnden Tiere genau zu bestimmen. Der Gummistopfen darf nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.
Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Etikett angegebenen
Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Flasche: 28 Tage.

Nach dem erstmaligen Öffnen (Anbruch) der Flasche sollte, entsprechend der in dieser
Packungsbeilage angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch, das Datum ermittelt
werden, zu dem sämtliche Produktreste zu entsorgen sind. Dieses Datum ist in das dafür
vorgesehene Leerfeld einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.
Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte
besonders darauf geachtet werden, die empfohlene Dosis nicht zu überschreiten und die
Anwendung nicht zu wiederholen.
Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein.
Wenn die Anwendung in diesen Fällen nicht vermieden werden kann, sollte ggf. die Dosis
herabgesetzt und das Tier sorgfältig klinisch überwacht werden.
Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen 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 erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen sollten den Kontakt mit dem
Tierarzneimittel vermeiden.
Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die
Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Es wurden für Carprofen wie auch für andere NSAID photosensibilisierende Eigenschaften in
Laborstudien nachgewiesen.
Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit sauberem, fließendem Wasser
abwaschen. Bei fortbestehender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen
von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht
belegt. Nicht bei trächtigen und laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Carprofen sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs oder
Glukokortikoiden verabreicht werden. Carprofen besitzt eine hohe Plasmaproteinbindung und
kann mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls eine hohe Plasmaproteinbindung haben,
konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann. Eine gleichzeitige Behandlung mit
potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Carprofen-Überdosierung. In diesem Fall sollte die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche 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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09/2018

15. WEITERE ANGABEN

Injektionsflasche mit 20 ml.

Bündelpackung zu 5 x 20 ml und 10 x 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr: 8-01188