B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Dolocarp flavour, 100 mg, Kautabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

AT: Mitvertrieb:

Ogris Pharma Vertriebs-G.m.b.H.
Hinderhoferstr. 1-3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dolocarp flavour, 100 mg, Kautabletten für Hunde

Carprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 100 mg

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

Leberaroma, flüssig	5 mg
Spezialaroma für Hunde	50 mg

Beige-braune Tablette mit einer Bruchkerbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Osteoarthritis). Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

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

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder wenn bereits ein Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes / Diarrhoe, fäkales okkultes Blut (erkennbare Schwarzfärbung des Kotes), Nierenfunktionsstörungen (gesteigerter Durst, erhöhtes oder erniedrigtes Harnvolumen), Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehender Art und verschwinden nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder tödlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Ein vorübergehender Anstieg der ALT-Werte ist möglich. In sehr seltenen Fällen können Leberschädigung und Leberfunktionsstörungen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Kautablette zum Eingeben. Die angegebene Dosierung sollte nicht erhöht werden.

Die Dosis von 4,0 mg je kg Körpergewicht ist einmal täglich zu verabreichen. Im Falle einer Langzeitbehandlung kann die initiale Dosis, je nach klinischem Verlauf, auf 2 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich reduziert werden.

Die meisten Hunde nehmen Dolocarp Kautabletten freiwillig auf.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Tabletten können entlang der Bruchrille geteilt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken lagern.

Die Dose fest verschlossen halten.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Dose:	1 Jahr
Haltbarkeit der halben Tabletten:	48 Stunden

Wenn das Behältnis zum ersten Mal geöffnet wird, ist das Datum, an dem im Behältnis verbleibende Produktreste verworfen werden müssen, anhand der in dieser Packungsbeilage gemachten Angaben zur Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen zu ermitteln. Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder bei älteren Tieren stellt ein erhöhtes Risiko dar. Falls die Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Wegen der guten Schmackhaftigkeit der Kautabletten sollten diese an einem für Tiere sicheren Ort aufbewahrt werden. Bei Aufnahme von mehr als der empfohlenen Anzahl von Kautabletten kann es zu schweren Nebenwirkungen kommen. In diesem Fall sollte sofort tierärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden zu vermeiden. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei einer Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion bestehen, gleichzeitig antimikrobiell behandelt werden.

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum oder Glukokortikoiden anwenden.

Einige NSAIDs weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Während der Behandlung kann intensive Lichteinwirkung bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung möglicherweise Photodermatitiden hervorrufen. Entsprechende Nebenwirkungen von Carprofen traten bei Labortieren sowie beim Menschen auf. Beim Hund wurden diese Hautreaktionen bisher noch nicht beobachtet, können derzeit jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Carprofen kann in seltenen Fällen eine Photodermatitis verursachen. Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff ist zu vermeiden. Bei einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen wurde nicht untersucht.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum oder Glukokortikoid anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden. Siehe “Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasma-Eiweiß (99 % Bindung). Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasma-Eiweißbindung haben, verabreicht werden.

Bei Vorbehandlung mit steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika sollte unbedingt eine behandlungsfreie Periode eingehalten werden, da es sonst zur Verstärkung eventueller Nebenwirkungen kommen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Auftreten der typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika wie gastrointestinale Störungen (Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Ulzeration), gastrointestinale Blutungen (erkennbar an einer Schwarzfärbung des Kotes) oder Anzeichen von Nierenfunktionsstörungen (gesteigerter Durst, erhöhtes oder erniedrigtes Harnvolumen) ist die Behandlung sofort abzubrechen und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

In Verträglichkeitsstudien mit Überdosierungen wurden keine Anzeichen von Toxizität bei Hunden beobachtet, die mit Carprofen in einer Dosierung bis zu 6 mg/kg zweimal täglich für 7 Tage (3-faches

der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) und in einer Dosierung von 6 mg/kg einmal täglich für weitere 7 Tage (1,5-faches der empfohlenen Dosis von 4 mg / kg) behandelt wurden.

Im Falle einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel; daher ist die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: 25.04.2017

AT: 05/2017

15. WEITERE ANGABEN

Weiße Dose aus Polyethylen (HDPE) mit einem kindersicheren Verschluss in einer Faltschachtel. Das Produkt ist verschlossen mit einer weißen Polypropylenkappe mit oder ohne Trockenmittelstopfen.

Packungsgrößen: 20 und 100 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Hinweis zur Öffnung des kindersicheren Verschlusses: Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie diesen gleichzeitig. Die Dose fest verschlossen halten.

DE: Zul.-Nr: 401365.02.00
Verschreibungspflichtig

AT: Zul.Nr.: 8-01022
Rezept- und apothekenpflichtig