

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

Carprogesic 50 mg Tabletten für Hunde

### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works  
BT35 6JP Newry  
IRLAND

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Carprogesic 50 mg Tabletten für Hunde

### **Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:**

Norodyl 50 mg Tablets for Dogs (Großbritannien)  
Carprieve 50 mg Tablets for Dogs (Frankreich)  
Carprogesic 50 mg Tablets for Dogs (Belgien, Luxemburg)

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Runde weiße bis cremefarbene Tablette zum Eingeben.

#### **Wirkstoff:**

Carprofen 50 mg

### **Anwendungsgebiet(e)**

Hunde: Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzstillung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und degenerativen Gelenkerkrankungen. Zur postoperativen Schmerzbehandlung im Anschluss an die parenterale Analgesie.

### **Gegenanzeigen**

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

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

Nicht bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen. Nicht anwenden bei Hunden mit Verdacht auf Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt. Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Störung der Blutgerinnung.

## **Nebenwirkungen**

Es wurde über typische mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Stuhl / Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Appetitlosigkeit und Lethargie berichtet. Diese unerwünschten Wirkungen treten im allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung wieder. Nur in sehr seltenen Fällen können sie schwerwiegend oder tödlich sein.

Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen ist die Behandlung abzubrechen und der Rat des Tierarztes einzuholen.

Wie bei anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern besteht ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Reaktionen.

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.

## **Zieltierart(en)**

Hund

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

4 mg Carprofen pro Kilogramm Körpergewicht (KGW) täglich.

Eine Initialdosis von 4 mg Carprofen je Kilogramm Körpergewicht pro Tag, entweder als Einzeltagesdosis oder verteilt auf 2 gleiche Dosen. Bei klinischer Besserung kann die Tagesdosis gegebenenfalls reduziert werden.

Die Dauer der Behandlung ist vom Ansprechen auf die Therapie abhängig. Eine Langzeitbehandlung sollte unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle durchgeführt werden.

Die vorgegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Zur Verlängerung der analgetischen und entzündungshemmenden Wirkung nach operativen Eingriffen kann einer präoperativen Behandlung mit injizierbarem Carprofen die Verabreichung von Carprofen Tabletten 4 mg/kg KGW täglich über 5 Tage folgen.

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

## **Wartezeit**

Nicht zutreffend.

## **Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

## **Besondere Warnhinweise**

Die Anwendung bei älteren Hunden kann erhöhte Risiken beinhalten. Falls die Anwendung angezeigt ist, empfiehlt sich eine sorgfältige klinische Überwachung.

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.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektionen stehen, gleichzeitig antibakteriell therapiert werden.

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen steroidal oder nicht-steroidal Antiphlogistikum verabreichen.

Einige nicht-steroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können in Verbindung mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

In Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht belegt.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

Nach Verabreichung der 3fachen therapeutischen Dosis konnten bei Hunden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet werden. Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. Klinische Anzeichen einer Überdosierung sind wie bei anderen nicht-steroidal Antiphlogistika symptomatisch zu behandeln.

### **Für den Anwender:**

Bei einer versehentlichen Einnahme der Tabletten ist ein Arzt zur Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Nach Gebrauch Hände waschen.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

## **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

### **Weitere Angaben**

Packungsgrößen

Tablettenbehältnis (Kunststoffdose) mit 100 Tabletten

Tablettenbehältnis (Kunststoffdose) mit 500 Tabletten

Blisterpackung mit 100 (10 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 500 (5 x 10 x 10) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.

Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.