

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION

Carprotab flavour 160 mg Tabletten 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:

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

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

Carprotab flavour 160 mg Tabletten für Hunde  
Carprofen

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

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Carprofen                      160 mg

Beigefarbene bis bräunliche Tablette mit Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten lassen sich in gleiche Viertel teilen.

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

*Hunde:*

Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis). Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Hunden mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung oder bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika, (NSAID) oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen NSAIDs oder steroidalen Antiphlogistika anwenden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Siehe auch unter dem Abschnitt „*BESONDERE WARNHINWEISE*“.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes / Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehender Art und klingen nach Beendigung der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder gar tödlich sein.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abubrechen und der Hund umgehend dem Tierarzt vorzustellen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch bei Carprofen ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische 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)

Hund.

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

Zum Eingeben.

Täglich 2 bis 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag kann einmalig oder aufgeteilt auf zwei gleich große Dosen verabreicht werden. Die Dosis kann – je nach dem klinischen Verlauf – nach 7 Tagen auf 2 mg/kg KGW pro Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden.

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

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen und antiphlogistischen Wirkung nach vorangegangener parenteraler präoperativer Behandlung mit einer Injektionslösung, kann eine Behandlung mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg KGW /Tag bis zu 2 Tagen fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe oben unter: „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“

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

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tabletten im Originalbehältnis (Blister) aufbewahren.

Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel sowie Tabletten nach Entnahme aus dem Blister sollen innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden!“

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei Hunden unter 6 Wochen oder bei alten Hunden kann mit erhöhten Risiken einhergehen. Falls diese Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte gegebenenfalls die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Hunden ist zu vermeiden, da das Risiko einer renalen Toxizität steigt.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antibakterielle Therapie erfolgen.

Siehe auch unter „*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:*“.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Für Carprofen wurden wie auch für andere NSAID photosensibilisierende Eigenschaften in Laborstudien nachgewiesen.

Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden. Deshalb nach dem Anfassen der Tablette sofort gründlich die Hände waschen.

Beim Auftreten von Hautreizungen und/oder versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation

In Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden.

Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen und nicht-steroidalen Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn sollte unbedingt eine ausreichend lange behandlungsfreie Periode eingehalten werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen ebenfalls stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Nicht zusammen mit Antikoagulantien anwenden.

Siehe auch unter „*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*“.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Das Tierarzneimittel sofort absetzen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

...

### **15. WEITERE ANGABEN**

*Packungsgrößen:*

Originalpackung mit 10, 20, 50, 60, 100, 150 oder 200 Tabletten, geblistert.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.