Gebrauchsinformation für:

Carprox vet 100 mg Tabletten für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

KRKA - FARMA d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Kroatien

Mitvertreiber:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprox vet 100 mg Tabletten für Hunde
Carprofen

Carprox vet 100 mg (in Irland, Italien, Spanien, Frankreich, Vereinigtes Königreich, Niederlande)
Rycarfa Flavour 100 mg (in Tschechische Republik, Estland, Ungarn, Litauen, Lettland, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Carprofen	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E172)	3,04 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	1,90 mg

Runde, dunkelbraune, marmorierte Tablette mit sichtbaren dunklen Flecken, auf einer Seite mit Bruchrille und abgeschrägten Kanten.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und degenerativer Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden.
Nicht anwenden bei Hunden unter einem Lebensalter von 4 Monaten.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die unter einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, bei denen die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht oder bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.

6. Nebenwirkungen

Es wurden die für die nichtsteroidalen Antiphlogistika typischen Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie beobachtet. Diese treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen aber reversibel. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Rat des Tierarztes einzuholen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

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

Zum Eingeben.

Die Anfangsdosis von 2 bis 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag sollte einmalig oder auf zwei gleichgroße Dosen verteilt, verabreicht werden.
Die Dosis kann je nach dem klinischen Verlauf nach 7 Tagen auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden.

Die Behandlungsdauer ist von dem Behandlungserfolg abhängig. Nach einer 14- tägigen Behandlung ist der Hund dem behandelnden Tierarzt erneut vorzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen Wirkung nach vorangegangener parenteraler Analgesie mit einer Injektionslösung, kann eine Behandlung mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tagen fortgesetzt werden.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenhälften in die offene Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Falls sich die Anwendung nicht vermeiden lässt, ist eine sorgfältige klinische Überwachung der Hunde erforderlich.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungserscheinungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Std. mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Carprofen hat ein hohes

Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
In Studien zur Verträglichkeit von Carprofen bei Überdosierung traten keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn die Hunde mit Carprofen mit Dosierungen von bis zu 6 mg/kg zweimal täglich für 7 Tage (dem 3fachen der empfohlenen Dosis von 4mg/kg) und 6mg/kg einmal täglich für weitere 7 Tage (dem 1,5fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) behandelt wurden.

Im Fall 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

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

100 mg Tabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich: 20, 50, 100 und 500 Tabletten in Blistern (10 Tabletten/Blister).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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