

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Carprox vet 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KRKA d.d. NOVO mesto

Smarjeska cesta 6

8501 NOVO MESTO

SLOWENIEN

Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprox vet 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Carprofen

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Carprofen 50 mg

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

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, blassgelb gefärbte Lösung

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich Operationen am Auge).

Katze: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder gastrointestinalen Problemen, bei denen die Möglichkeit einer gastrointestinalen Ulzeration oder einer Blutung besteht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen NSAIDs oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels. Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

6. Nebenwirkungen

Typische mit NSAIDs verbundene Nebenwirkungen wie z. B. Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten meist vorübergehend in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach der Behandlung ab, In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

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

Gelegentlich kann es nach subkutaner Injektion zu Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

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

Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hunde: Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/ 12,5 kg Körpergewicht) durch intravenöse oder subkutane Injektion. Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ, gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Katzen: Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (0,24 ml/ 3,0 kg Körpergewicht) durch subkutane oder intravenöse Injektion. Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Anästhesieeinleitung verabreicht werden. Zur exakten Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Klinische Studien an Hunden und Katzen lassen darauf schließen, dass eine einmalige Dosis Carprofen perioperativ innerhalb der ersten 24 Stunden ausreichend ist. Falls eine weitere Analgesie notwendig sein sollte kann innerhalb dieses Zeitraumes Hunden (jedoch nicht Katzen) eine halbe Dosis (2 mg Carprofen/kg Körpergewicht) nach Bedarf gegeben werden.

Bei Hunden kann eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach der Operation mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für bis zu 5 Tage erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht intramuskulär verabreichen.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels sollte eine 21-Gauge-Nadel verwendet werden.

Der Gummistopfen kann bis zu 20mal durchstochen werden. Für darüber hinausgehende Anwendungen ist eine Aufziehkanüle zu verwenden.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

12. Besondere Warnhinweise

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die angegebene Dosis nicht überschritten wird. Daher wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze zur exakten Dosierung empfohlen.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Wenn die Anwendung nicht vermieden werden kann, benötigen diese Tiere gegebenenfalls eine reduzierte Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven 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 eingeleitet werden.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei Labortieren wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen in Dosen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen während der Trächtigkeit und Laktation.

Andere NSAIDs und Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels verabreichen. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

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

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, 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 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:

20 ml-Durchstechflasche (Braunglas) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

Packung mit 1 x 20 ml Injektionslösung

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