

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carporal 160 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 160 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Maisstärke
Talkum
Cellulose
Vorverkleisterte Stärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat
Hefe, deaktiviert
Rindfleischaroma

Hellbraune, runde, konvexe und aromatisierte Tablette mit braunen Punkten und einseitiger Kreuzbruchrille.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Stücke geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen aufgrund von muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, oder wenn der Verdacht auf gastrointestinale Ulzera oder Blutungen besteht oder Hinweise auf eine Blutdyskrasie vorliegen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein zusätzliches Risiko darstellen.

Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollten diese Hunde sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko verstärkter Nierentoxizität besteht.

NSAID (nichtsteroidale Antiphlogistika) können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie erfolgen.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Siehe Abschnitt 3.8.

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 Handhabung des Arzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenerkrankung Lebererkrankung ^b
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitverlust ^a , Erbrechen ^a , weicher Kot, Durchfall ^a , okkultes Blut im Kot ^a Lethargie ^a ,

^a Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf; sie sind meist vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

^b Idiosynkratische Wirkung

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Siehe Abschnitt 3.3.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach anderen NSAIDS oder Glukokortikoiden verabreichen. Carprofen ist in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierung

2 - 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen aufgrund von muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen: die Anfangsdosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag als tägliche Einzeldosis oder geteilt in zwei gleiche Dosen. Sie kann je nach dem klinischen Ansprechen auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag als Einzeldosis gesenkt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Bei einer Behandlung von mehr als 14 Tagen sollte der Hund regelmäßig von einem Tierarzt untersucht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach vorangegangener parenteraler präoperativer Anwendung einer Carprofen-Injektionslösung können Carprofen Tabletten in einer Dosierung von 4 mg/kg Körpergewicht pro Tag bis zu 5 Tage gegeben werden.

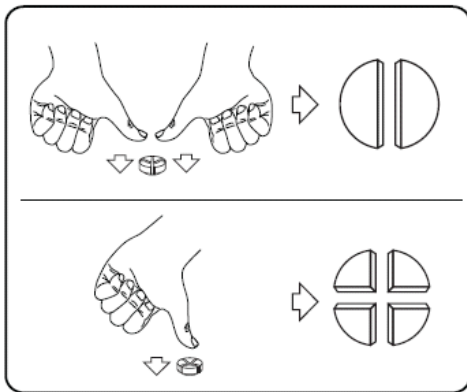
Die folgende Tabelle dient als Richtwert für eine Dosis des Tierarzneimittels von 4 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Anzahl der Tabletten für eine Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht					
Körpergewicht (kg)	Carporal 40 mg einmal täglich	Carporal 40 mg zweimal täglich		Carporal 160 mg einmal täglich	Carporal 160 mg zweimal täglich
>2.5kg - 5 kg	☐				
>5 kg - 7.5 kg	☐	☐	☐		
>7.5 kg - 10 kg	☐	☐	☐		
>10 kg - 12.5 kg	☐	☐	☐		
>12.5 kg - 15 kg	☐	☐	☐		
>15 kg - 17.5 kg	☐	☐	☐		
>17.5 kg - 20 kg	☐	☐	☐		
>20 kg - 25 kg	☐	☐	☐	☐	☐

>25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ◐	⊕ ◐	⊕ ◐		
>30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ◐	⊕ ◐	◐	◐ ◐
>35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◐	⊕ ◐	⊕ ◐		
>40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	◐ ◐
>50 kg - 60 kg				⊕ ◐	◐ ◐
>60 kg - 70 kg				⊕ ◐	◐ ◐
>70 kg - 80 kg				⊕ ◐	⊕ ◐

◐ = ¼ Tablette ◐ = ½ Tablette ◐ = ¾ Tablette ⊕ = 1 Tablette

Zur genauen Dosierung können die Tabletten in zwei oder vier gleiche Stücke geteilt werden. Tablette auf eine ebene Oberfläche legen, Bruchrille zeigt nach unten, die gewölbte Seite nach oben.



Hälften: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette.
Viertel: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Mitte der Tablette.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine Anzeichen von Toxizität bei Hunden beobachtet, die mit Carprofen in einer Dosierung bis zu 6 mg/kg KGW zweimal täglich für 7 Tage (3-faches der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg KGW) und in einer Dosierung von 6 mg/kg KGW einmal täglich für weitere 7 Tage (1,5-faches der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg KGW) behandelt wurden.

Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer klinischen NSAIDs-Überdosierung übliche allgemeine unterstützende Behandlung einzuleiten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein NSAID. Es ist ein Derivat der Phenylpropionsäure und gehört zur NSAR-Klasse der 2-Arylpropionsäure-Derivate. Carprofen enthält am C₂ des Propionteils ein chirales Zentrum und existiert daher in zwei stereoisomeren Formen, dem (+)-S- und dem (-)-R-Enantiomer. Bei Hunden gibt es keine chirale Inversion zwischen den Enantiomeren *in vivo*.

Carprofen besitzt eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung. Es hemmt wie die meisten anderen NSAIDs das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Carprofen ist jedoch gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung. Der genaue Wirkmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Hunde wird Carprofen rasch resorbiert ($T_{\max} = 2,0$ h). Die C_{\max} beträgt 28,67 µg/ml. Das Verteilungsvolumen ist gering und Carprofen ist in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden. Die Biotransformation von Carprofen erfolgt in der Leber unter Bildung von Glucuronsäure-Ester und von zwei 1-O-Acyl-β-D-Glucuronid-Diastereomeren. Die Metaboliten werden in den Gallengang abgegeben und mit dem Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Tablettenstücke sollten innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in die Blisterpackung zurückgelegt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für die ungeöffnete Blisterpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-PA/ALU/PVC-Blisterpackung.
Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen zu 10 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet. Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul. Nr.: 836332

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.07.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).