

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprofelan 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Carprofen: 50,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Klare, bräunlich-gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteiloperationen (einschließlich Augenoperationen).

Katzen: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder Magen-Darm-Problemen, bei denen ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere NSAIDs (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen mit erheblichem Blutverlust.

Nicht wiederholt bei Katzen anwenden.

Nicht bei Katzen unter 5 Monaten anwenden.

Nicht bei Hunden unter 10 Wochen anwenden.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die empfohlene Dosis nicht zu überschreiten und die Anwendung nicht zu wiederholen.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen nicht vermieden werden kann, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und das Tier sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen 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 erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Es wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften in Laborstudien nachgewiesen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit sauberem, fließendem Wasser abwaschen.

Bei fortbestehender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

#### Trächtigkeit:

Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit bei Hunden oder Katzen.

#### Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Laktation bei Hunden oder Katzen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Carprofen sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Carprofen besitzt eine hohe Plasmaproteinbindung und kann mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls eine hohe Plasmaproteinbindung haben, konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann. Eine gleichzeitige Behandlung mit potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

#### Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Carprofen-Überdosierung. In diesem Fall sollte die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

### Hunde und Katzen

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Reaktionen an der Injektionsstelle <sup>a</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Erbrechen <sup>bc</sup> , Diarrhoe <sup>bc</sup> , weicher Kot <sup>bc</sup> , Blut im Kot <sup>bc</sup> , Appetitlosigkeit <sup>bc</sup> , Lethargie <sup>b</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen <sup>bd</sup> , Diarrhoe <sup>bd</sup> , weicher Kot <sup>bd</sup> , Blut im Kot <sup>bd</sup> , Appetitlosigkeit <sup>bd</sup>
--	---

<sup>a</sup> nach subkutaner Injektion

<sup>b</sup> Nebenwirkungen in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Behandlungsende wieder ab, können in sehr seltenen Fällen jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

<sup>c</sup> Nur bei Hunden.

<sup>d</sup> Nur bei Katzen.

Wie auch bei anderen NSAIDs besteht die Gefahr seltener renaler, idiosynkratischer hepatischer oder gastrointestinaler Nebenwirkungen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Hunde: Zur intravenösen und subkutanen Anwendung.

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) Körpergewicht als intravenöse oder subkutane Injektion, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Praemedikation oder bei Einleitung der Anästhesie.

Um die analgetische und antiphlogistische Wirkung postoperativ zu verlängern, kann die parenterale Therapie mit Carprofen-Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Katzen: Zur intravenösen und subkutanen Anwendung.

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) Körpergewicht als intravenöse oder subkutane Injektion, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Praemedikation oder bei Einleitung der Anästhesie. Die Verwendung einer Spritze mit 1-ml-Graduierung wird empfohlen, um die Dosis genau abzumessen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). Die parenterale Behandlung darf nicht mit Carprofen-Tabletten fortgesetzt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor der Verabreichung ist das Gewicht der zu behandelnden Tiere genau zu bestimmen. Der Gummistopfen darf nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Flasche: 28 Tage.

Nach dem erstmaligen Öffnen (Anbruch) der Flasche sollte, entsprechend der in dieser Packungsbeilage angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch, das Datum ermittelt werden, zu dem sämtliche Produktreste zu entsorgen sind. Dieses Datum ist in das dafür vorgesehene Leerfeld einzutragen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr: 8-01188

Verpackung:

Durchstechflasche mit 20 ml.

Packungsgrößen:

Bündelpackung von 5 x 20 ml und 10 x 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

10/2023

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH  
Hintere Achmühlerstraße 1A  
A-6850 Dornbirn  
Österreich  
Tel. +43 5572 40242 55

**17. Weitere Informationen**

Rezept- und apothekenpflichtig.