

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

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprofelicán 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
Arginin	
Glycocholsäure	
Lecithin	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Hydrochloresäure 10 % (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, bräunlich-gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Katzen: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen.

3.3 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.

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.
 Siehe auch Abschnitt 3.7, da das Tierarzneimittel nicht während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden darf.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Reaktionen an der Injektionsstelle ^a
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Erbrechen ^{bc} , Diarrhoe ^{bc} , weicher Kot ^{bc} , Blut im Kot ^{bc} , Appetitlosigkeit ^{bc} , Lethargie ^b
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen ^{bd} , Diarrhoe ^{bd} , weicher Kot ^{bd} , Blut im Kot ^{bd} , Appetitlosigkeit ^{bd}

^a nach subkutaner Injektion

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

^c Nur bei Hunden.

^d 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 abzubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

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:

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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen und subkutanen Anwendung.

Hunde:

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:

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 3.5). Die parenterale Behandlung darf nicht mit Carprofen-Tabletten fortgesetzt werden.

Vor der Verabreichung ist das Gewicht der zu behandelnden Tiere genau zu bestimmen.

Der Gummistopfen darf nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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 nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren. Es wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Carprofen ist wie die meisten NSAIDs ein spezifischer Hemmer der Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Im Vergleich zu seinen entzündungshemmenden und analgetischen Eigenschaften ist die Hemmung der Prostaglandin-Synthese durch Carprofen jedoch gering. Bei therapeutischer Dosierung bei Hunden und Katzen fand keine oder nur eine sehr geringe Hemmung der Cyclooxygenase-Produkte (Prostaglandine und Thromboxane) und Lipoxygenase-Produkte (Leukotriene) statt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach einmaliger subkutaner Injektion einer Dosis von 4 mg Carprofen/kg bei Hunden wird die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 16,0 µg/ml nach 4–5 Stunden (T_{max}) erreicht. Bei Katzen wird die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 26,0 µg/ml nach etwa 3–4 Stunden (T_{max}) erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt bei Hunden 85 % und bei Katzen über 90 %. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Carprofen liegt bei Hunden bei 10 und bei Katzen bei 20 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Typ-I-Glas mit einem beschichteten Bromobutyl-Gummistopfen und einem Aluminiumdeckel in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen zu 20 ml.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen zu 20 ml.

Die Durchstechflaschen sind einzeln in einem Umkarton verpackt.

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)

8-01188

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.06.2013

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

10/2023

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>).