CARPRIEVE Flavour 50 mg-Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen: 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette.

Hellbraune, runde, glatte Tablette mit abgerundeten Kanten. Die Tabletten können in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Linderung von chronischen Entzündungen und Schmerzen, z.B. bei degenerativen Gelenkerkrankungen beim Hund.

Zur Weiterbehandlung von postoperativen Schmerzen.

4.3 Gegenanzeigen

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei Hunden anwenden, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht oder bei denen eine Blutdyskrasie nachgewiesen wurde.

Nicht anwenden bei Hunden die jünger als 4 Monate sind.

Nicht bei Hunden mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Siehe Abschnitt 4.3 und 4.5

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann erhöhte Risiken beinhalten. Falls dennoch eine Behandlung angezeigt ist, empfiehlt sich eine eventuelle Reduzierung der Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden zu vermeiden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose beeinflussen.

Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion stehen, gleichzeitig antimikrobiell therapiert werden.

Die Tabletten sind aromatisiert und sollen daher an einem sicheren Ort unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs sind Erbrechen, weicher Kot, Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in den ersten Behandlungswochen auf. Sie sind meist vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale und idiosynkratische hepatische Reaktionen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Caprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen wurde nicht belegt.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Bei Zuchttieren nicht in der Reproduktionsperiode anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen ebenfalls stark gebundenen

Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.
Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen nicht- steroidalen Antiphlogistikum oder Glukokortikoid verabreichen.
Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.
Siehe auch Abschnitt 4.5.
Nicht zusammen mit Antikoagulantien anwenden

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.
Die Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden spontan aufgenommen.
Die Dosis beträgt 2 – 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht und Tag.
Eine Anfangsdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag kann als Einzeldosis oder auf 2 gleichgroße Dosen verteilt verabreicht werden.
Die tägliche Dosis kann abhängig vom klinischen Verlauf nach 7 Tagen auf 2 mg/kg Körpergewicht (einmalige Gabe) reduziert werden.
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger Kontrolle eines Tierarztes erfolgen.
Eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach Operationen kann mit Carprofen-Tabletten in einer Dosierung von 4 mg/kg KG pro Tag für bis zu 5 Tage erfolgen.
Die angegebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es traten keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn Hunde mit Carprofen bis zu 6 mg/kg zweimal täglich über 8 Tage (dem dreifachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) und mit 6 mg/kg einmal täglich über weitere 7 Tage (dem 1,5-fachen der empfohlenen Dosierung von 4 mg/kg) behandelt wurden.
Im Falle einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel; daher ist die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.
Bei Aufnahme großer Mengen können schwere Nebenwirkungen auftreten. Suchen Sie einen Tierarzt auf, wenn Sie vermuten, dass Ihr Hund größerer Mengen zu sich genommen hat.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäurederivate, Carprofen.
ATC Vet Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen gehört als nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) zur Gruppe der 2-Arylpropionsäure-Derivate und besitzt eine entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirkung.
Carprofen hemmt wie die meisten anderen NSAIDs das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. In Hinblick auf seine entzündungshemmende und analgetische Wirkung ist die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Carprofen jedoch vergleichsweise gering.
Die Gabe von therapeutischen Dosen beim Hund führt zu einer geringen oder zu keiner Verminderung der Entstehungsprodukte der Cyclooxygenase (Prostaglandin und Thromboxan) oder Lipoxygenase (Leukotriene). Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger oraler Gabe von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht an Hunde wurde eine maximale Plasmakonzentration von 31 µg/ml nach 2,5 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung beträgt über 90%. Carprofen wird zu über 98% an Plamaproteine gebunden und sein Verteilungsvolumen ist gering.
Der Abbau von Carprofen erfolgt in der Leber. Nach intravenöser Gabe werden 70% über die Fäzes, vorwiegend in glukuronidierter Form ausgeschieden.
Carprofen unterliegt bei Hunden einem enantiomerselektiven enterohepatischen Zyklus, wobei nur das S (+) Enantiomer im größerem Maße verstoffwechselt wird. Die Plasmaclearance des S (+) Carprofen ist ungefähr 2mal so hoch wie die des R (-) Carprofen. Die biliäre Clearance des S (+) Carprofen scheint ebenfalls stereoselektiv zu sein und ist mehr als 3mal so hoch wie die des R (-) Carprofens.
Carprofen wird nach intravenöser Gabe zu 70% vorwiegend in glukuronidierter Form über die Galle bzw. die Fäzes und zu 8 – 15% über den Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Natriumdodecylsulfat
Sprühgetrocknete Schweineleberpulver
Saccharose
Getrocknete Hefe

Weizenkeimmehl
Vorverkleisterte Stärke
Povidon K30
Mikrokristalline Cellulose
Guargummi
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 24 Stunden
Nicht verwendete Tablettenhälften sind nach 24 Stunden zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken lagern. Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern.
Tablettenhälften im Blister aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-Aluminium-Blister mit 5 Tabletten pro Blister in Faltschachteln mit 20, 100, 200 oder 500 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

8. Zulassungsnummer

8–00918

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

20. Jänner 2011

10. Stand der Information

Jänner 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.