Carprogesic 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,0 mg

Natriumformaldehydsulfoxylat 2,5 mg

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, farblose, schwach gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Hunde: Für die Steuerung von post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichgewebe (einschließlich intraokularen) Chirurgie.

Katzen: Für die Steuerung der post-operative Schmerzen nach Ovariohysterektomie und Weichteilchirurgie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht an Tieren mit cardialen, hepatischen oder renalen Erkrankungen, gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen anwenden. Wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika besteht das Risiko von seltenen renalen oder idiosynkratischen hepatischen Nebenwirkungen.

Nicht nach Operationen mit einem beachtlichen Blutverlust anwenden.

Bei Katzen nicht zur regelmäßigen Wiederholungstherapie geeignet.

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

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

Beachten Sie auch den Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Aufgrund der langen Halbwertszeit und der engeren therapeutischen Breite sollte insbesondere bei Katzen darauf geachtet werden, die empfohlene Dosierung nicht zu überschreiten. Deshalb sollte eine graduierte 1ml Einmalspritze zur exakten Bemessung des Dosierungsvolumens genommen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer speziell bei Katzen nicht überschreiten.

Bei der Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann ein erhöhtes Risiko bestehen. Wenn eine Anwendung bei diesen Tieren unumgänglich ist, ist eine Dosisreduktion und eine sorgfältige klinische Überwachung erforderlich.

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

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinträchtigen, daher sollte bei der Anwendung von Carprofen im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig antimikrobiell therapiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzmaßnahmen treffen um eine versehentliche Selbstinjektion oder Hautkontakt zu verhindern.

Bei direktem Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife abzuwaschen. Nach Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Stuhl / Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Appetitlosigkeit und Lethargie wurden berichtet. Diese unerwünschten Wirkungen treten im allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung wieder. Nur in in sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder gar tödlich sein.

Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen ist die Behandlung abzusetzten und der Rat des Tierarztes einzuholen..

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

Gelegentlich können an der Injektionsstelle nach subkutaner Injektion Reaktionen beobachtet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Labortieren (Ratten, Hasen) wurden fötotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Während der gesamten Trächtigkeit und Laktation nicht anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen..
Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.
Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:
Zur intravenösen oder subkutanen Injektion.
Die empfohlene Dosis ist 4 mg/kg (1 ml/12,5kg) Körpergewicht.
Die Applikation erfolgt am besten präoperativ zusammen mit der Prämedikation oder zu Beginn der Anästhesie.
Klinische Untersuchungen zeigten, dass meistens eine Dosis für die ersten 24 Stunden perioperativ ausreichend ist. Falls die Analgesie postoperativ unzureichend ist, kann innerhalb von 24 Stunden eine einzelne halbe Dosis von 2 mg/kg Carprofen verabreicht werden.
Um die eingeleitete schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung postoperativ fortzuführen, kann Carprofen oral in Tablettenform mit einer Dosierung von 4mg/kg/Tag bis zu 5 Tage verabreicht werden.

Katzen:
Zur intravenösen Injektion.
Die empfohlene Dosis ist 4 mg/kg (0,24 ml/ 3 kg) Körpergewicht als Einzeldosis.
Die Applikation erfolgt am besten präoperativ mindestens 30 Minuten vor Beginn der Anästhesie.
Siehe dazu auch Abschnitt 4.4.
Wenn das Tierarzneimittel kalten Temperaturen ausgesetzt ist, kann es zu Präzipitationen kommen. Um diese wieder aufzulösen das Tierarzneimittel leicht erwärmen und schütteln.

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

Es gibt kein spezifisches Antidot für Carprofen Überdosierung.
Die Therapie erfolgt symptomatisch und entspricht der bei einer Überdosierung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-Entzündungs- und Antirheumatika, nicht Steroide
ATCvet-Code: QM01 AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen (CPF), (±)-6-Chlor-α-Methylcarbazol-2-Essigsäure, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften. Es ist ein Derivat der Phenylpropionsäure aus der Gruppe der Arylpropionsäurederivate. Als Vertreter der 2-Arylpropionsäureklasse verfügt es über ein Chiralitätszentrum am C2 – Atom des Propionsäureteils und liegt daher in 2 stereoisomeren Formen, den S-(+) und R-(-) – Enantiomeren, vor.
Der Wirkungsmechanismus ist nicht geklärt, es gibt zwei Theorien. Eine besagt, dass Carprofen eine selektive Hemmung des Isoenzyms Cyclooxygenase (COX-2) bewirkt, die andere Hypothese, dass Carprofen eine schwache Hemmung beider isoformen Cyclooxygenasen (COX-1 und COX-2) verursacht durch einen noch nicht vollständig bekannten Wirkungsmechanismus. Die S(+) Enatiomere scheint für diese selektive Hemmung des COX-2 verantwortlich zu sein. R(-) und S(+) Enatiomeren werden glucuronidiert, weiters unterliegt die S(+) Enantiomere einem enterohepatischen Kreislauf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung von 4 mg Carprofen/kg werden maximale Plasmakonzentrationen von 12,6 µg/ml nach ungefähr 3 Stunden bei Hunden erreicht. Die Resorption erfolgt rasch zu über 90%. Das Verteilungsvolumen ist gering mit einer hohen Bindung an Plasmaproteine. Der Abbau von Carprofen erfolgt in der Leber unter Bildung von Glucuroniden. 70 bis 80% der Abbauprodukte werden mit den Fäzes, 10 bis 20% mit dem Harn ausgeschieden.
Nach einer einzigen subkutanen Injektion von 4 µg Carprofen/kg Körpergewicht bei Hunden wurden folgende Werte für Enatiomere R(-) und S(+) und Carprofen (total) beobachtet: C_{max}(R-) = 6,51 µg/ml, T_{max}(R-) = 3 Stunden, AUC(R-) = 88,01 µg/ml h, $t_{1/2}$(R-) = 9,098 Stunden; C_{max}(S+) = 6,15 µg/ml,

T_{max}(S+) = 3,125 Stunden, AUC(S+) = 80.01 µg/ml h, $t_{1/2}$(S+) = 8,139 Stunden; C_{max}(total) = 12,6 µg/ml, T_{max}(total) = 3,031 Stunden, AUC(total) = 168,31 µg/ml h, $t_{1/2}$(total) = 9,0 Stunden.
Nach intravenöser Verabreichung von Carprofen an Katzen wurde eine Halbwertszeit von 20,1±16,6 Stunden gemessen. Die Eliminationshalbwertszeit von Carprofen liegt zwischen 9 und 49 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Natriumformaldehydsulfoxylat, L-Arginin, Poloxamer Typ 188 (Lutrol F68), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

In Abwesenheit der Kompatibilität Studien kann dieses Produkt nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.
Nicht einfrieren oder im Kühlschrank aufbewahren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 6 x 20 ml, 10 x 20 ml und 12 x 20 ml Mehrfachdosisbehältnisse, Braunglas-Durchstechflaschen (Type 1) mit Bromobutylstopfen und Aluminium-Börderkappe.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

8–00787

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

22. Jänner 2009

10. Stand der Information

August 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.