Carprofelican 50 mg/ml-Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

Klare, bräunlich-gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hunde, Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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

Katzen: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, Magen-Darm-Problemen, bei denen ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen besteht, oder Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen NSAID oder einem der sonstigen Bestandteile des Produkts verwenden.

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht nach Operationen mit erheblichem Blutverlust verwenden.

Nicht wiederholt bei Katzen anwenden.

Nicht bei Katzen unter 5 Monaten anwenden.

Nicht bei Hunden unter 10 Wochen verwenden.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.7, da das Produkt während der Trächtigkeit und Laktation kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden, und die Dosierung darf nicht wiederholt werden.

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

Bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist wegen des möglichen Risikos einer gesteigerten renalen Toxizität die Anwendung zu vermeiden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

NSAID können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine 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 NSAID photosensibilisierende Eigenschaften in Laborstudien nachgewiesen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit sauberem, fließenden Wasser abwaschen. Bei fortbestehender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische mit NSAID assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitlosigkeit und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder gar tödlich sein.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

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

Gelegentlich kommt es nach subkutaner Injektion zu Reaktionen an der Einstichstelle.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren (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. Nicht bei trächtigen und laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAID oder Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen. Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasmaprotein. Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasma-Proteinbindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann. Eine gleichzeitige Behandlung mit potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) Körpergewicht als intravenöse oder subkutane Injektion, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Vormedikation oder bei Einleitung der Anästhesie.
Um die analgetische und antiphlogistische Wirkung zum postoperativen Schmerzmanagement zu verlängern, kann die parenterale Therapie mit Carprofen-Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tage verlängert werden.

Katzen:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) Körpergewicht als intravenöse oder subkutane Injektion, vorzugsweise vor der Operation, entweder mit der Vormedikation oder bei Einleitung der Anästhesie. Aufgrund einer längeren Halbwertszeit bei Katzen und einer schmaleren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die empfohlene Dosis nicht zu überschreiten oder zu wiederholen. Die Verwendung einer Spritze mit 1-ml-Graduierung wird empfohlen, um die Dosis genau abzumessen. Die parenterale Behandlung darf nicht mit Carprofen-Tabletten fortgesetzt werden.
Der Gummistopfen darf nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden.

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

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher Überdosierung sollte deshalb, wie bei allen NSAID üblich, eine allgemeine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika
ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein nichtsteroidales Entzündungshemmer (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren. Es wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.
Carprofen ist wie die meisten NSAID 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519),
Arginin,
Glycocholsäure,
Lecithin,
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung),
Hydrochlorsäure 10% (zur pH-Wert-Einstellung),
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene 20-ml-Glasflasche vom Typ I mit Gummistopfen aus Bromobutyl und Aluminiumdeckel, jeweils einzeln verpackt in einer Umverpackung aus Karton.

Bündelpackung zu 5 x 20 ml und 10 x 20 ml

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

8. Zulassungsnummer

8–01188

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

4. Juni 2013

10. Stand der Information

August 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.