

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprox® 50 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen.

Post-operative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie. Eine angemessene Schmerzausschaltung ist wichtig, um den perioperativen Stress zu minimieren und die postoperative Erholungsphase zu beschleunigen.

Generell soll die Applikation eines Analgetikums vor einem schmerzhaften Eingriff eingesetzt werden; die Wirksamkeit in der Aufwachphase ist dadurch besser.

4.3 Gegenanzeigen

Carprofen nicht bei Tieren mit eingeschränkter Nieren-, Leber- oder Herzfunktion oder bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen anwenden.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht nach Operationen mit erheblichem Blutverlust einsetzen.

Bei Katzen nicht wiederholt und nicht peroral anwenden.

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

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 10 Wochen alt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die angegebene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird.

Daher wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze zur exakten Dosierung empfohlen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die angegebene maximale Dosierung und Anwendungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann ein zusätzliches Risiko darstellen und erfordert eine sorgfältige klinische Überwachung der Tiere.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven 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 eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei Labortieren wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Über typische Nebenwirkungen bei der Anwendung von NSAIDs wie Erbrechen, weiche Kotkonsistenz/Durchfall, okkultes Blut im Kot, Appetitlosigkeit und Lethargie wurde berichtet. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Therapie. In sehr seltenen Fällen können sie ernsthaft oder tödlich sein.

Die Maximaldosis führt bei Katzen nachweislich zu temporären Schäden in der Darmmukosa, welche aber spontan wieder abheilen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung mit dem Produkt abgebrochen und ein Tierarzt / eine Tierärztin konsultiert werden.

Wie bei anderen NSAIDs besteht das Risiko von seltenen idiosynkratischen hepatischen und renalen Nebenwirkungen.

Gelegentliche Reaktionen an der Injektionsstelle werden bei subkutaner Injektion beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden, potenziell nephrotoxischen oder stark proteingebundenen Medikamenten verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Körpergewicht ist genau zu ermitteln, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Hund

4 mg/kg Körpergewicht (KGW) Carprofen (entspricht 1 ml Carprox pro 12,5 kg KGW) i.v./s.c.

Das Produkt wird am besten präoperativ verabreicht, entweder mit der Prämedikation oder mit der Narkoseeinleitung. Klinische Studien zeigten, dass mit dieser Dosierung im Allgemeinen eine ausreichende Analgesie während der ersten 24 Stunden nach der Operation erreicht wird.

Postoperativ kann die mit Carprox Injektionslösung eingeleitete parenterale Behandlung zur Analgesie und Entzündungshemmung mit Carprofen Tabletten fortgesetzt werden. Die Dosierung beträgt 4 mg/kg KGW pro Tag über 5 Tage.

Katze

Einmalig maximal 4 mg/kg KGW Carprofen (entspricht 0,1 ml Carprox pro 1,25 kg KGW) i.v./s.c., am besten präoperativ verabreicht, entweder mit der Prämedikation oder mit der Narkoseeinleitung. Wegen der längeren Halbwertszeit und der geringeren therapeutischen Breite sollte darauf geachtet werden, die empfohlene Dosierung nicht zu überschreiten und nicht mehrfach zu verabreichen. Der klinische Verlauf ist sorgfältig zu beobachten. Zur Einhaltung der Dosierung wird die Verwendung von Spritzen mit einer 0,1 ml-Skala (sog. Tuberkulinspritzen) empfohlen. Eine Fortsetzung der analgetischen Behandlung mit Carprox ist kontraindiziert.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein NSAID mit analgetischer und antipyretischer Wirkung. Carprofen hemmt zwar, wie die meisten anderen NSAIDs, die Cyclooxygenase. Bei therapeutischer Dosis ist diese Hemmung jedoch minimal. Dies ist eine mögliche Erklärung für die gute gastrointestinale und renale Verträglichkeit von Carprox und ermöglicht dadurch auch eine präoperative Anwendung

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Carprofen wird nach subkutaner Verabreichung gut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Das Verteilungsvolumen ist gering. Carprofen wird stark an Proteine gebunden.

Bei Hunden liegt die Halbwertszeit von Carprofen bei ca. 10 Stunden. Bei Katzen ist die Halbwertszeit länger, sie liegt zwischen 9 und 49 Stunden (im Durchschnitt 20 Std.) nach intravenöser Anwendung.

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die Galle. Ein kleiner Teil wird über den Harn ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Arginin

Glycocholsäure

Lecithin (Soja)

Benzylalkohol

Natriumhydroxid

Salzsäure 10 % (zur pH-Wert-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche 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: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

Das Präparat darf nur bis zum mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml Durchstechflasche (Braunglas) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63'061 001 20 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.03.2014

Datum der letzten Erneuerung: 18.09.2023

10. STAND DER INFORMATION

16.01.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.