

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprox® 20 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Carprox® 50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Carprox® 100 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält: **Wirkstoff:**

Carprox 20 mg 20 mg Carprofen

Carprox 50 mg 50 mg Carprofen

Carprox 100 mg 100 mg Carprofen

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, dunkelbraune Tablette mit einer Kerbe auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde.

Die orale Anwendung von Carprofen ist hauptsächlich indiziert bei Osteoarthritis, rheumatoider Arthritis, Spondylitis und anderen akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Zudem können Carprox Tabletten zur Verlängerung der postoperativen Analgesie eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Hunden unter 4 Monaten anwenden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Die Anwendung soll bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden aufgrund erhöhten Risikos einer Nierentoxizität vermieden werden.

Nicht unmittelbar im Anschluss an eine Vorbehandlung mit anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden; keine Kombinationsbehandlung mit solchen Wirkstoffen. Die Dauer einer Behandlungspause muss anhand der pharmakokinetischen Eigenschaften der vorher benutzten Produkte bestimmt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die angegebenen Dosierungen sollen nicht überschritten werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Wird Carprofen bei Hunden, die weniger als 6 Wochen alt sind, oder bei alten Hunden angewendet, müssen die Tiere sorgfältig überwacht werden. Die Dosis muss gegebenenfalls reduziert werden. Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) können im Zusammenhang von Entzündungen infolge bakterieller Infektionen die Phagozytose hemmen. Eine antimikrobielle Begleittherapie ist in der Regel angezeigt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach dem Anfassen der Tabletten die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Über typische Nebenwirkungen 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 (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) können sie ernsthaft oder tödlich sein.

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

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

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

Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs, potenziell nephrotoxischen oder stark proteingebundenen Medikamenten verabreichen (siehe auch Rubrik 4.3).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

4 mg Carprofen/kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich per os:

1 Tablette zu 20 mg pro 5 kg KGW

1 Tablette zu 50 mg pro 12,5 kg KGW

1 Tablette zu 100 mg pro 25 kg KGW

Tritt nach 14 Tagen keine Besserung ein, ist der Fall neu zu beurteilen. Postoperativ kann die mit Carprox® Injektionslösung eingeleitete parenterale Behandlung zur Analgesie und Entzündungshemmung mit Carprox Tabletten fortgesetzt werden. Die Dosierung beträgt 4 mg/kg KGW pro Tag über 5 Tage.

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

Bei einer 7-tägigen Carprofen-Behandlung von Hunden mit bis zu 6 mg/kg Körpergewicht 2 x täglich (= 3-fache empfohlene Tagesdosis von 4 mg/kg) und einer daran anschliessenden 7-tägigen Behandlung mit 6 mg/kg 1 x täglich (= 1,5-fache empfohlene Dosis von 4 mg/kg) wurden keine Anzeichen von Toxizität festgestellt.

Es gibt kein spezifisches Antidot zu Carprofen. Im Falle einer Überdosierung muss eine allgemeine Unterstützungstherapie vorgenommen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Entzündungshemmer

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Carprofen mit einer Bioverfügbarkeit von über 90 % rasch absorbiert. Die Auswirkungen der Fütterung auf die Resorption von Carprofen wurden nicht untersucht. Nach oraler Verabreichung der Tablette in einer Dosis von 4 mg/kg wird eine maximale Konzentration von etwa 24 µg/ml erwartet, wobei das Maximum nach etwa 2 Stunden erreicht wird.

Wie andere NSAIDs reichert sich Carprofen im akuten inflammatorischen Exsudat an und wird aus dieser Flüssigkeit langsamer ausgeschieden als aus dem Plasma. Carprofen ist stark an Proteine gebunden, hat ein geringes Verteilungsvolumen ($V_d = 0,18$ l/kg) und eine langsame systemische Clearance ($CL = 3,8$ ml/min). Die terminale Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) beträgt etwa 9,3 Stunden. Carprofen wird durch Konjugation mit Glucuroniden verstoffwechselt, gefolgt von Oxidation, wobei 70 % mit den Faeces und 8 – 15 % mit dem Urin ausgeschieden werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Eisenoxid Rot

Eisenoxid Schwarz

Povidon K30

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Fleischaroma 10022

Talkum

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: Halbierte Tabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung lagern.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 20, 50 und 100 Tabletten in Kunststoff-Aluminium-Blister à 10 Tabletten

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63'228 001	Carprox 20 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde,	20 Tabletten
Swissmedic 63'228 002	Carprox 20 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde,	50 Tabletten
Swissmedic 63'228 003	Carprox 20 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde,	100 Tabletten
Swissmedic 63'228 004	Carprox 50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde,	20 Tabletten
Swissmedic 63'228 005	Carprox 50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde,	50 Tabletten
Swissmedic 63'228 006	Carprox 50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde,	100 Tabletten
Swissmedic 63'228 007	Carprox 100 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde,	20 Tabletten
Swissmedic 63'228 008	Carprox 100 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde,	50 Tabletten
Swissmedic 63'228 009	Carprox 100 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde,	100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.09.2014

Datum der letzten Erneuerung: 07.03.2024

10. STAND DER INFORMATION

24.05.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.