

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dolocarp Flavour 20 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde
Dolocarp Flavour 50 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde
Dolocarp Flavour 100 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 20 mg | 50 mg | 100 mg

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

3. Darreichungsform

Beige-braune Kautablette mit einer Bruchkerbe
Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde

Die orale Anwendung von Carprofen ist hauptsächlich indiziert zur Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis).

Zudem können Dolocarp flavour Kautabletten zur Verlängerung der postoperativen Analgesie eingesetzt werden.

4.3. Gegenanzeigen

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

Ebenso sollte die Anwendung bei dehydrierten oder hypovolämischen Hunden oder bei Tieren mit tiefem Blutdruck aufgrund des erhöhten Risikos einer Nephrotoxizität vermieden werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

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

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 angegebene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Da die Tabletten den Hunden sehr gut schmecken, besteht die Gefahr, dass sie diese gezielt suchen und übermässig aufnehmen. Dolocarp flavour Kautabletten müssen darum ausserhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

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.

NSAIDs können im Zusammenhang mit Entzündungen infolge bakterieller Infektionen die Phagozytose hemmen. Eine antimikrobielle Begleittherapie ist dann 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 Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen, insbesondere nach Überdosierung von Carprofen, können bei Hunden Ulzera im Magen-Darm-Trakt auftreten.

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes / Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Nierenfunktionsstörungen (gesteigerter Durst, erhöhtes oder erniedrigtes Harnvolumen,

erhöhte Nierenwerte), Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehender Art und verschwinden nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder tödlich sein. Ein vorübergehender Anstieg der ALT-Werte ist möglich. In sehr seltenen Fällen können Leberschädigung und Leberfunktionsstörungen auftreten. Weiterhin können allergische Reaktionen auftreten. Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung ggf. abgebrochen und der Rat einer Tierärztin / eines Tierarztes eingeholt werden.

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 1'000 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

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 anderen NSAIDs, Glukokortikoiden sowie potentiell nephrotoxischen oder stark an Proteine bindenden 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 Kautablette zu 20 mg pro 5 kg KGW

1 Kautablette zu 50 mg pro 12.5 kg KGW

1 Kautablette zu 100 mg pro 25 kg KGW

Dolocarp flavour Kautabletten können dank Bruchrille in zwei gleichgrosse Hälften geteilt werden. Tritt nach 14 Tagen keine Besserung ein, ist der Fall neu zu beurteilen. Dolocarp flavour Kautabletten werden von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen. Sollte dies nicht der Fall sein, kann man versuchen, die Tabletten mit dem Futter vermischt oder direkt ins Maul zu verabreichen.

Postoperativ kann nach adäquater parenteraler Behandlung die Analgesie und Entzündungshemmung mit Dolocarp flavour Kautabletten fortgesetzt werden. Die Dosierung beträgt 4 mg Carprofen/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. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: nichtsteroidale Entzündungshemmer

ATCVet-Code: QM01AE91

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) mit analgetischer und antipyretischer Wirkung. Carprofen hemmt die Cyclooxygenase. Die Hemmung ist beim Hund nach therapeutischer Dosierung von Carprofen jedoch minimal, so dass die Konzentration der Produkte der Cyclooxygenase (Prostaglandine und Thromboxane) und der Lipoxxygenase (Leukotriene) praktisch unverändert bleibt. Dies ist eine mögliche Erklärung für die gute gastrointestinale und renale Verträglichkeit von Dolocarp flavour.

Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist nicht bekannt.

Beim Hund zeigte Carprofen nach wiederholter Verabreichung während 8 Wochen in einem Osteoarthritis-Modell keinen negativen Effekt auf den chronisch arthritischen Knorpel. In-vitro-Studien

deuten darauf hin, dass therapeutische Konzentrationen von Carprofen die Proteoglykansynthese in Chondrozyten, die von caninem arthritischem Knorpel isoliert wurden, steigern kann.

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 Kautablette 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

Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Saccharose
Weizenkeim-Hydrolysat Pulver
Magnesiumstearat
Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei
Protein-Hydrolysat aus Sojabohnen
Povidon
Gereinigtes Wasser
Leber Aroma, flüssig
Hochdisperses Siliciumdioxid
Spezialaroma für Hunde

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 12 Monate

Haltbarkeit von halben Tabletten: 2 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) und trocken aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit weisser Plastikdose mit einem kindersicheren Verschluss mit 20 oder 100 Kautabletten

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. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 63'250'001 20 mg, 20 Tabletten
Swissmedic 63'250'002 20 mg, 100 Tabletten
Swissmedic 63'250'003 50 mg, 20 Tabletten

Swissmedic 63'250'004 50 mg, 100 Tabletten
Swissmedic 63'250'005 100 mg, 20 Tabletten
Swissmedic 63'250'006 100 mg, 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 22.07.2014

Datum der letzten Erneuerung: 04.12.2023

10. Stand der Information

12.03.2024

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend