

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Carprodyl Quadri 50 mg Tabletten für Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
DE : Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale,
10 av. de la Ballastière
F-33500 Libourne

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné- France

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprodyl Quadri 50 mg Tabletten für Hunde
Carprofen

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:
Carprofen50 mg

Anwendungsgebiet (e)

Beim Hund:
Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen.
Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.
Nicht bei Hunden unter 4 Monaten anwenden, da hierzu keine Daten vorliegen.
Nicht bei Katzen anwenden.
Nicht bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen anwenden.
Nicht bei Hunden anwenden, bei denen die Möglichkeit von Magendarmgeschwüren oder -blutungen besteht oder Anzeichen auf eine Blutdyskrasie vorliegen.
Nicht bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit NSAIDs wurde über typische Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhöe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie berichtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abschluss der Behandlung ab, sie können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden.

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Anfangsdosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag. Die analgetische Wirkung hält nach jeder Verabreichung mindestens 12 Stunden an.

Die tägliche Dosis kann je nach klinischem Ansprechen reduziert werden.

Die Behandlungsdauer ist abhängig vom klinischen Verlauf. Eine Langzeitbehandlung sollte unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

Um die analgetische und entzündungshemmende Wirkung postoperativ auszudehnen, kann eine parenterale präoperative Behandlung mit injizierbarem Carprofen postoperativ in Form von Carprofen-Tabletten mit einer Dosis von 4 mg/kg täglich über 5 Tage fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Die Tabletten lassen sich wie folgt teilen: Tablette auf eine ebene Oberfläche legen, Bruchrille zeigt nach unten, die gewölbte Seite nach oben.

Mit der Spitze des Zeigefingers leicht senkrecht auf die Mitte der Tablette drücken, um sie zu halbieren. Um ein Viertel zu erhalten, mit dem Zeigefinger leicht auf die Mitte einer Tablettenhälfte drücken, um diese durchzubrechen.

Die Tablette ist teilbar und kann wie folgt verwendet werden:

Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht des Hundes (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12,5
1	≥ 12,5	-	< 15,5
$1 \frac{1}{4}$	≥ 15,5	-	< 18,5
$1 \frac{1}{2}$	≥ 18,5	-	< 21,5
$1 \frac{3}{4}$	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40

3 ¼	≥ 40	-	< 43
3 ½	≥ 43	-	< 45

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von Hunden spontan aufgenommen, sie können dem Hund jedoch auch direkt ins Maul verabreicht oder ggf. in das Futter gemischt werden.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Geteilte Tabletten im Blister aufbewahren. Übrig gebliebene Teile von Tabletten sollten nach 72 Stunden entsorgt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (hinter „EXP“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Besondere Warnhinweise

Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

Bei Untersuchungen an Labortieren (Ratten und Kaninchen) konnten fetotoxische Wirkungen des Carprofens in Dosen nahe der therapeutischen Dosis festgestellt werden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Trächtigkeit und Laktation konnte nicht nachgewiesen werden. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Bei Zuchttieren nicht während des Reproduktionszeitraums anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Hunden unter 6 Wochen oder bei alten Hunden kann mit erhöhtem Risiko verbunden sein. Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollte ggf. die Dosis herabgesetzt und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Hunden ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko verstärkter Nierentoxizität besteht.

Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Wie auch bei anderen NSAIDs wurde bei Labortieren und Menschen eine Photodermatitis während der Behandlung mit Carprofen beobachtet. Diese Hautreaktionen wurden bei Hunden bisher nicht festgestellt.

Keine anderen NSAIDs gleichzeitig oder innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden verabreichen. Einige NSAIDs können sich stark an Plasmaproteinen binden und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, so dass toxische Wirkungen entstehen.

Aufgrund der guten Schmachhaftigkeit der Tabletten sollten diese an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden. Die Einnahme einer Dosis, die die

empfohlene Anzahl an Tabletten übersteigt, kann zu schweren gesundheitsschädlichen Auswirkungen führen. In diesem Fall sollten sie unverzüglich einen Tierarzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen.

Nach Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert anderen stark gebundenen Arzneimitteln. Dies kann die jeweiligen toxischen Wirkungen verstärken.

Dieses Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden anwenden.

Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aus Literaturdaten geht hervor, dass Carprofen von Hunden in der doppelten empfohlenen Dosis 42 Tage lang gut vertragen wird.

Dosen, die die empfohlene Menge um das Dreifache übersteigen, bleiben Berichten zufolge ohne unerwünschte Wirkungen.

Im Falle einer Überdosierung gibt es für Carprofen kein spezifisches Gegenmittel, aber eine allgemeine unterstützende Therapie ist einzuleiten, wie sie auch bei klinischer Überdosierung mit einem NSAID angezeigt ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 2 Blistern mit jeweils 10 Tabletten

Schachtel mit 10 Blistern mit jeweils 10 Tabletten

Schachtel mit 20 Blistern mit jeweils 10 Tabletten

Schachtel mit 30 Blistern mit jeweils 10 Tabletten.

Schachtel mit 40 Blistern mit jeweils 10 Tabletten.

Schachtel mit 50 Blistern mit jeweils 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00733

Zu weiteren Informationen über das Arzneimittel, setzen Sie sich bitte mit dem Mitvertreiber des Zulassungsinhabers in Verbindung.

