1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Acticarp SA 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, hellgelbe bis gelbliche Lösung zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

Katze (Katzen ab dem Alter von 5 Monaten)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich Operationen am Auge).

Katzen: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach kleinen chirurgischen Eingriffen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder Magen-Darm-Erkrankungen, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder einer Blutungsneigung besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels. Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika besteht ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht mehrmals behandelt werden.

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die angegebene Dosis und Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann mit einem zusätzlichen Risiko verbunden sein. Falls eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, ist möglicherweise eine Verminderung der Dosis erforderlich und die Tiere sollten sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist wegen der Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität zu vermeiden. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit bakteriellen Infektionen einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

In Laborstudien wurden für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Haut- oder Augenkontakt mit dem Arzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind die betroffenen Stellen sofort gründlich abzuwaschen. Bei anhaltender Reizung Arzt aufsuchen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische mit NSAIDs verbundene Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes / Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten meist vorübergehend in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Wie bei anderen NSAIDs besteht ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Nach subkutaner Injektion wurden gelegentlich Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen und Katzen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Carprofen nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen NSAID oder Glukokortikoid anwenden.

Einige NSAIDs weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen Wirkstoffen, die an die gleichen Proteine binden, konkurrieren. Letzteres kann zu toxischen Effekten führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Wirkstoffen vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Hunde: 4 mg/kg Körpergewicht (1 ml/ 12,5 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ, gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Narkoseeinleitung verabreicht werden.

Katzen: 4 mg/kg Körpergewicht (0,08 ml/kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ, gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Narkoseeinleitung verabreicht werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, dass die angegebene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird. Zur genauen Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Der Stopfen kann bis zu 24-mal sicher durchstochen werden.

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

Im Falle einer Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die unter Punkt 4.6 genannten, zu erwarten.

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Carprofen, daher ist bei einer Überdosierung die übliche symptomatische Behandlung der klinischen Überdosierung von NSAIDs einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäurederivate.

ATCvet-Code: QM01AE91.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein Vertreter der 2-Arylpropionsäure-Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und besitzt eine entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirkung. Wie die meisten anderen NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Die Hemmung der Prostaglandin-Synthese durch Carprofen ist jedoch gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkung. Therapeutische Dosen führen beim Hund und bei der Katze zu keiner bzw. nur zu einer geringen Verminderung der Produkte der Cyclooxygenase (Prostaglandine und Thromboxane) oder der Lipoxygenase (Leukotriene).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption erfolgt rasch und komplett.

Nach einer einmaligen subkutanen Gabe von 4 mg Carprofen/kg Körpergewicht wurde eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 16 µg/ml nach ca. 4,5 Stunden (T_{max}) bei Hunden und 26 µg/ml nach ca. 3,4 Stunden (T_{max}) bei Katzen erreicht.

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

Die Bioverfügbarkeit beträgt bei Hunden 85 % und bei Katzen mehr als 90 %.

Die Plasma-Halbwertszeit von Carprofen beträgt 10 Stunden bei Hunden und 20 Stunden bei Katzen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Arginin
Glycocholsäure
Entölte Phospholipide aus Sojabohnen
Benzylalkohol
Natriumhydroxid
Salzsäure
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: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
Nach Anbruch ist das Tierarzneimittel 28 Tage haltbar, bei Temperaturen bis zu 25°C.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20-ml-Durchstechflasche aus Braunglas Typ I mit Flurotec-Gummistopfen und gelber Aluminium-Flip-off-Kappe im Umkarton.

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. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar NV
Legeweg 157i
8020 OOSTKAMP
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-01124

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/10/2012
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.