

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carporal 160 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 160 mg

Hellbraune, runde, konvexe und aromatisierte Tablette mit braunen Punkten und einseitiger Kreuzbruchrille.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Stücke geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen aufgrund von muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 4 Monate sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung oder wenn der Verdacht auf gastrointestinale Ulzera (Magen-Darm-Geschwüre) oder Blutungen besteht, oder Hinweise auf eine Blutdyskrasie (Bluterkrankung) vorliegen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein zusätzliches Risiko darstellen.

Wenn die Anwendung in diesen Fällen unvermeidbar ist, sollten Hunde sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen (niedriges Blutvolumen) oder hypotensiven (niedriger Blutdruck) Hunden ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko verstärkter Nierentoxizität (Nierenschädigung) besteht.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID) wie Carprofen können die Phagozytose (ein Mechanismus des Immunsystems) hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie erfolgen.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen (schädliche Wirkungen auf den Fetus) von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach anderen NSAID oder Glukokortikoiden verabreichen. Carprofen ist in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Überdosierung:

Es wurden keine Anzeichen von Toxizität bei Hunden beobachtet, die mit Carprofen in einer Dosierung bis zu 6 mg/kg KGW zweimal täglich für 7 Tage (3-faches der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg KGW) und in einer Dosierung von 6 mg/kg KGW einmal täglich für weitere 7 Tage (1,5-faches der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg KGW) behandelt wurden.

Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer klinischen NSAIDs-Überdosierung übliche allgemeine unterstützende Behandlung einzuleiten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenerkrankung Lebererkrankung ^b
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitverlust ^a , Erbrechen ^a , weicher Kot, Durchfall ^a , okkultes Blut im Kot ^a Lethargie ^a ,

^a Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf; sie sind meist vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

^b Idiosynkratische Wirkung

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierung

2 - 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen aufgrund von muskulo-skeletalen Erkrankungen und degenerativen Gelenkerkrankungen: die Anfangsdosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag als tägliche Einzeldosis oder geteilt in zwei gleiche Dosen. Sie kann je nach dem klinischen Ansprechen auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag als Einzeldosis gesenkt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Bei einer Behandlung von mehr als 14 Tagen sollte der Hund regelmäßig von einem Tierarzt untersucht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach vorangegangener parenteraler präoperativer Anwendung einer Carprofen-Injektionslösung können Carprofen Tabletten in einer Dosierung von 4 mg/kg Körpergewicht pro Tag bis zu 5 Tage gegeben werden.

Die folgende Tabelle dient als Richtwert für eine Dosis des Tierarzneimittels von 4 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Anzahl der Tabletten für eine Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht					
Körpergewicht (kg)	Carporal 40 mg einmal täglich	Carporal 40 mg zweimal täglich		Carporal 160 mg einmal täglich	Carporal 160 mg zweimal täglich
> 2,5 kg - 5 kg					
> 5 kg - 7,5 kg					
> 7,5 kg - 10 kg					
> 10 kg - 12,5 kg					
> 12,5 kg - 15 kg	 				
> 15 kg - 17,5 kg	 				
> 17,5 kg - 20 kg	 				
> 20 kg - 25 kg	 				 
> 25 kg - 30 kg	  	 	 		
> 30 kg - 35 kg	  	 	 		 
> 35 kg - 40 kg	   	 	 		
> 40 kg - 50 kg	   	 	 		 
> 50 kg - 60 kg				 	 
> 60 kg - 70 kg				 	 
> 70 kg - 80 kg				 	 

 = 1/4 Tablette

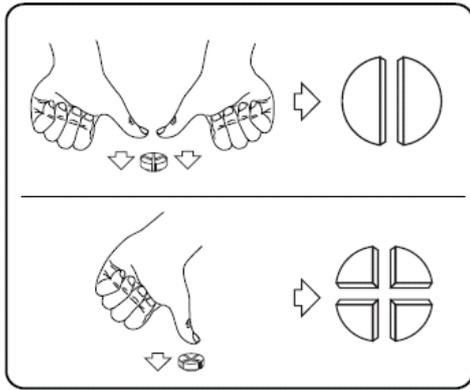
 = 1/2 Tablette

 = 3/4 Tablette

 = 1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur genauen Dosierung können die Tabletten in zwei oder vier gleiche Stücke geteilt werden. Tablette auf eine ebene Oberfläche legen, Bruchrille zeigt nach unten, die gewölbte Seite nach oben.



Hälften: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette.
Viertel: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Mitte der Tablette.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tablettenstücke sollten innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in die Blisterpackung zurückgelegt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für die ungeöffnete Blisterpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: 836332

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen zu 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Deutschland

Oder

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Oder

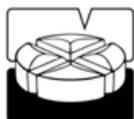
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
A – 6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen



Teilbare Tablette

Rezept- und apothekenpflichtig.