

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Canidryl flavour 20 mg / 50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 20 mg / 50 mg

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

3. Darreichungsform

Tablette

Runde, weiss bis cremefarbene Tablette mit abgeschrägter Kante, die eine Kerbe auf einer Seite aufweist.

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde

Canidryl flavour Tabletten sind indiziert zur Analgesie, insbesondere zur postoperativen Schmerzbekämpfung, sowie zur Behandlung von Entzündungen im Zusammenhang mit akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3. Gegenanzeigen

Carprofen sollte nicht an Hunde mit eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion oder an Hunde mit gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen verabreicht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren bzw. Hunden mit tiefem Blutdruck soll aufgrund erhöhten Risikos einer Nierentoxizität vermieden werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die angegebenen Dosierungen sollen nicht überschritten werden.

4.5. Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere 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. Canidryl flavour Tabletten müssen darum ausserhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Die Anwendung von Canidryl flavour bei Welpen, die weniger als 6 Wochen alt sind, oder bei sehr alten Tieren kann mit einem erhöhten Risiko verbunden sein; die Anwendung bei diesen Tieren darf deshalb nur unter strenger klinischer Kontrolle erfolgen.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Deshalb ist bei infektiös bedingten Entzündungen gleichzeitig eine antibakterielle Therapie durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach dem Anfassen der Tabletten Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann Canidryl flavour zu gastrointestinalen Ulzerationen führen. Wie bei anderen NSAIDs treten vereinzelt Nieren- oder Leberstörungen auf.

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)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 verabreichen. Die gleichzeitige Anwendung potentiell nephrotoxischer oder stark proteingebundener Medikamente sollte ebenfalls vermieden werden. Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden verabreicht werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

2 bis 4 mg Carprofen/kg KGW täglich per os. Die Tagesdosis kann als Einzeldosis oder aufgeteilt in zwei gleiche Dosen verabreicht werden. Nach 7 Tagen kann die Dosierung eventuell auf 2 mg/kg KGW einmal täglich reduziert werden. Die Behandlungsdauer hängt vom Therapieerfolg ab, der Hund sollte jedoch spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn nochmals vom Tierarzt untersucht werden.

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: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) mit analgetischer und antipyretischer Wirkung. Der chirale Wirkstoff, bei dem das S(+) Enantiomer aktiver ist als das R(-) Enantiomer, hemmt wie die meisten anderen NSAIDs das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Carprofen bei Hunden gut resorbiert. Nach der Verabreichung von Canidryl flavour Tabletten an Hunde wurde nach etwa 2 Stunden für Carprofen R(-) und 1.7 Stunden für Carprofen S(+) ein mittlerer C_{max} -Wert (Höchstkonzentration im Serum) von 15.8 µg/ml beziehungsweise 12.2 µg/ml erreicht. Für beide Enantiomere betrug die mittlere Halbwertszeit ungefähr 6 Stunden. Die analgetische Wirkung hält mindestens 12 Stunden an.

Carprofen besitzt ein geringes Verteilungsvolumen und eine niedrige systemische Clearance. Es weist eine starke Plasmaproteinbindung auf. Carprofen wird durch Konjugation und Oxidation in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung des Glukuronidkonjugates erfolgt hauptsächlich über die Gallenflüssigkeit mit den Fäzes.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Grillfleischaroma

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Halbierte Tabletten können nicht aufbewahrt werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).
Blister in äusserer Verpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachteln mit 100 Tabletten (10 x 10 Tabletten in Blistern)

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 58'549'007 20 mg, 100 Tabletten

Swissmedic 58'549'008 50 mg, 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 24.02.2009

Datum der letzten Erneuerung: 05.09.2018

10. Stand der Information

19.03.2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend