

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprodolor® ad us. vet., Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofenum 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanolum 96 per centum 0.1 ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Rinder.

Carprodolor wird als Begleittherapie zur antimikrobiellen Therapie eingesetzt, um die klinischen Symptome wie Fieber in Fällen infektiöser Atemwegserkrankungen und akuter Mastitis bei Rindern zu reduzieren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion

- gastrointestinaler Ulzeration oder Blutungsneigung
- nachgewiesener Blutdyskrasie
- bekannter Überempfindlichkeit auf das Tierarzneimittel

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Entsprechend der Verordnung Hygiene Milchproduktion (VHyMP, Art. 8) darf nur Milch von gesunden Tieren in den Verkehr gebracht werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein Risiko einer Störung des Magen-Darm-Traktes und der Nierenfunktion besteht.

Besonders bei der Behandlung der akuten Mastitis sollte eine Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Die festgesetzte Dosis oder die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Applikation anderer steroidaler oder nichtsteroidaler Entzündungshemmer verabreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

In Laborstudien wurde für Carprofen, wie für andere NSAIDs, ein Potential zur Auslösung von Photosensibilisierungsreaktionen nachgewiesen. Deshalb ist Hautkontakt mit dem Produkt zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind die betroffenen Flächen sofort gründlich abzuwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Studien bei Rindern haben gezeigt, dass eine vorübergehende lokale Schwellung an der Injektionsstelle auftreten kann.

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

Es existieren keine Studien an trächtigen Tieren, deshalb ist die Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt angezeigt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen für Carprofen keine gesicherten Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Im Verlauf klinischer Studien mit Rindern kamen vier verschiedene Antibiotikaklassen (Makrolide, Tetracycline, Cephalosporine und potenzierte Penicilline) ohne bekannte Wechselwirkungen zum Einsatz. Jedoch sollte Carprofen, wie andere NSAIDs, nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die NSAID oder Glukokortikoide enthalten, angewendet werden.

Eine engmaschige Überwachung ist bei Kombination mit einem Antikoagulans angezeigt. Carprofen wird an Plasmaproteine gebunden und kann so bei anderen Arzneimitteln mit hoher Plasmaproteinbindung die Pharmakokinetik beeinflussen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 1,4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht (KGW) (1,0 ml pro 35 kg KGW). Applikation nicht wiederholen.

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

In klinischen Studien wurde Carprofen bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis nach intravenöser und subkutaner Applikation gut vertragen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: 0 Tage (Siehe Abschnitt 4.5 „Besondere Warnhinweise für die Anwendung“)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidales Antiphlogistikum

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprodolor enthält den Wirkstoff Carprofen, ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren und wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Wie die meisten anderen NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Die Unterbindung der Prostaglandin-Synthese durch Carprofen ist sehr gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkung. Der exakte Wirkmechanismus ist unbekannt.

Studien haben gezeigt, dass Carprofen fiebersenkend wirkt und bei Atemwegserkrankungen zu einer signifikanten Reduktion der Entzündung und damit zu einer Verbesserung der Atmung und des Allgemeinzustandes führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach einmaliger subkutaner Injektion von 1,4 mg Carprofen pro kg KGW wurde eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 15,4 µg/ml nach 7 – 19 Stunden (T_{max}) erreicht.

Distribution

Die höchsten Carprofenkonzentrationen werden in der Gallenflüssigkeit und im Plasma gefunden. Mehr als 98 % des Carprofens ist an Plasmaproteine gebunden. Carprofen zeigte eine gute Verteilung in die Gewebe, wobei die höchsten Konzentrationen in Niere und Leber, gefolgt von Fett und Muskulatur nachgewiesen wurden.

Metabolisierung

Carprofen selbst ist der Hauptbestandteil in allen Geweben. Carprofen wird in der Leber durch Konjugation und Oxidation langsam metabolisiert. In der Gallenflüssigkeit ist konjugiertes Carprofen enthalten.

Elimination

Die Plasma-Halbwertszeit von Carprofen beträgt 70 Stunden. In erster Linie wird Carprofen mit dem Kot ausgeschieden, die Sekretion über die Gallenflüssigkeit spielt eine wichtige Rolle.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanolum 96 per centum

Macrogolum 400

Poloxamerum 188

Ethanolaminum

Aqua ad injectabilia

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: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden.

Der Gummistopfen soll nicht häufiger als 20-mal durchstochen werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml Injektionslösung in Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen, in Faltschachtel

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. ZULASSUNGSINHABERIN

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63'073 001 50 ml Durchstechflasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.11.2013

Datum der letzten Erneuerung: 25.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

07.08.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.