



# Ralcam® 20 mg

# Ralcam® 50 mg

Tabletten für Hunde

## Carprofen

### Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoff:

**Ralcam® 20 mg:** Carprofen 20,00 mg

**Ralcam® 50 mg:** Carprofen 50,00 mg

#### Sonstige Bestandteile:

**Ralcam® 20 mg:**  
Rotes Eisen(III)-oxid [E172] 0,61 mg  
Schwarzes Eisen(II,III)-oxid [E172] 0,38 mg

#### Ralcam® 50 mg:

Rotes Eisen(III)-oxid [E172] 1,52 mg  
Schwarzes Eisen(II,III)-oxid [E172] 0,95 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist: Fleischaroma Runde, dunkelbraune, marmorierte Tabletten mit sichtbaren dunkleren Flecken, mit einseitiger Bruchkerbe und abgeschrägten Kanten.

Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

### Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Osteoarthritis).

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

### Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen, bei Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Hunden mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung.

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

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonen Tieren.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen NSAIDs oder steroidalen Antiphlogistika anwenden.

### Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes/Diarrhoe, fäkales okkultes Blut (erkennbare Schwarzfärbung des Kotes), Nierenfunktionsstörungen (gesteigerter Durst, erhöhtes oder erniedrigtes Harnvolumen), Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meistens vorübergehender Art und verschwinden nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder sogar tödlich sein.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Hund umgehend dem Tierarzt vorzustellen.

Vorübergehender Anstieg der ALT-Werte. In sehr seltenen Fällen Leberschädigung und Leberfunktionsstörungen.



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 1000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ralcam 20 mg/50 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail [uaw@bvl.bund.de] angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung [Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>].

### Zieltierart(en):

Hund

**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:**  
Zum Eingeben.

Die angegebene Dosierung soll nicht erhöht werden. Die Dosis von 4,0 mg je kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Das Körpergewicht sollte möglichst exakt bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierung zu vermeiden.

### Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

### Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenhälften sind im Blister zu lagern und innerhalb von 24 Stunden aufzubrechen. Sie dürfen das Tierarzneimittel



nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis;} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei einer Behandlung von Entzündungen, die im Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion bestehen, gleichzeitig antimikrobiell behandelt werden.

Während der Behandlung kann intensive Lichteinwirkung bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung möglicherweise Photodermatitiden hervorrufen. Entsprechende Nebenwirkungen von Carprofen traten bei Labortieren sowie beim Menschen auf. Beim Hund wurden diese Hautreaktionen bisher noch nicht beobachtet, können derzeit jedoch nicht ausgeschlossen werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Tieren im hohen Alter kann erhöhte Risiken zur Folge haben.

Falls die Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht benötigte Tabletten und Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung und zurück in die äußere Verpackung gegeben sowie unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:*

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung unterbleiben.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Carprofen hat eine hohe Affinität zum Plasma-Eiweiß [99 % Bindung]. Es sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen, die ebenfalls eine hohe Plasma-Eiweißbindung haben, verabreicht werden, da dies zu toxischen Effekten führen kann.

Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn sollte unbedingt eine ausreichend lange behandlungsfreie Periode eingehalten werden.

*Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:*

Bei Auftreten der typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika wie gastrointestinale Störungen (Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Ulzeration), gastrointestinale Blutungen (erkennbar an einer Schwarzfärbung des Kotes) oder Anzeichen von Nierenfunktionsstörungen (gesteigerter Durst, erhöhtes oder erniedrigtes Harnvolumen) ist die Behandlung sofort abzubrechen und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Eine Verabreichung von Carprofen in einer Dosierung von 2,0 und 7,0 mg/kg KGW über 1 Jahr wurde von den Hunden gut toleriert. Es wurden keine pathologisch-histologischen Veränderungen beobachtet.

#### **Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Nicht zutreffend

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

#### **Zul-Nr.:**

**Ralcam® 20 mg:** 402718.00.00

**Ralcam® 50 mg:** 402719.00.00

#### **Verschreibungspflichtig!**

#### **Handelsform:**

Alu-OPA/Al/PVC Blister mit 10 Tabletten umhüllt von einer Faltschachtel.

Schachtel mit 10 Blistern (100 Tabletten).

**Dosierungstabelle**

Anzahl Tabletten 1 x tägl. (4 mg/kg)		
Gewicht (kg KGW)	Ralcam 20 mg	Ralcam 50 mg
5	1	-
10	2	-
12,5	-	1
15	3	-
25	5	oder 2
50	-	4