

BD/2019/REG NL 101767/zaak 726392

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 27 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Carporal 50 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101767**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Carporal 50 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101767**, zoals aangevraagd d.d. 27 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Carporal 50 mg, tabletten voor honden, REG NL 101767** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Carporal 50 mg, tabletten voor honden, REG NL 101767** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 101767/zaak 726392

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 24 april 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CARPORAL 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een witte tot gebroken-witte ronde tablet, met een breuklijn aan één zijde en "50" aangebracht aan de andere zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor analgesie en vermindering van chronische ontsteking bij musculoskeletale aandoeningen bij honden, bijvoorbeeld degeneratieve gewrichtsontsteking.

4.3 Contra-indicaties

Het gebruik van de tabletten is gecontra-indiceerd bij katten.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan een hart-, lever- of nierziekte, indien het kan leiden tot gastro-intestinale zweervorming of bloeding, of als er bloeddyscrasie werd aangetoond.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Als het middel toch moet worden toegediend, is het wellicht nodig deze honden een lagere dosis te geven en zorgvuldig klinisch te volgen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde en hypovolemische honden of honden met hypotensie, omdat er een kans bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen remming van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met een bacteriële infectie, de daartoe aangewezen antimicrobiële therapie gelijktijdig worden gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAID's, als overgeven, dunnere ontlasting of diarree, bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lusteloosheid zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen bij het stoppen van de behandeling. Echter in zeer uitzonderlijke gevallen kunnen deze effecten ernstig of fataal zijn. Wanneer bijwerkingen optreden moet men stoppen met het gebruik van het product en moet advies van een dierenarts worden gevraagd. Net als bij andere NSAID's is er een beperkt risico op nier of idiosyncratische lever bijwerkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie is niet aangetoond. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien NSAID's niet gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe. Sommige NSAID's kunnen zich sterk binden aan plasma-eiwitten en in competitie gaan met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Aanbevolen wordt een beginndosis van 2 tot 4 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag in een enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde doses te geven.

De dosis kan na zeven dagen worden teruggebracht tot 2 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag, toegediend als eenmaal dagelijkse onderhoudsdosis, afhankelijk van de klinische reactie: zie onderhoudsdosistabel hieronder.

Onderhoudsdosistabel	Aantal tabletten per dosis
Lichaamsgewicht (kg)	50 mg
5,0	-
10,0	-
12,5	◐
15,0	-
20,0	-
25,0	●
37,5	●◐
50	●●

De duur van de behandeling hangt af van de reactie die wordt waargenomen. Behandeling op de lange termijn dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overschrijd niet de vermelde dosis. Er is geen specifiek antidoot voor carprofen overdosering, de algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast bij klinische overdosering met NSAID's moet worden toegepast.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: non-steroïdaal anti-inflammatoir

ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen, (±)-6-chloor- α -methylcarbazol-2-azijnzuur, is een non-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID). Het is een derivaat van fenylpropionzuur en behoort tot de arylpropionzuurklasse van NSAID's. Als vertegenwoordiger van de 2-arylpropionfamilie bevat het een chirale kern bij C₂ van het propiongedeelte en bestaat daarom in 2 stereo-isomere vormen, de (+)-S- en (-)-R-enantiomeren.

Carprofen is zoals de meeste NSAID's een inhibitor van het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuur cascade. Er werd gemeld dat de inhibitie van prostaglandine synthese door carprofen in licht verband staat met zijn anti-inflammatoire en analgetische werking. De precieze actiemodus van carprofen is niet duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van 4mg carprofen/kg aan honden, worden piek plasma concentraties (gemiddelde $C_{max} = 28.51 \mu\text{g/ml}$) bereikt na 4 uur.

In de hond is de absorptie van carprofen snel en volledig. Het distributievolume is klein met de hoogste concentraties voorkomend in het plasma. De verhouding van weefselconcentratie tot plasmaconcentratie is lager dan één, hetgeen in overeenstemming is met de sterke binding van carprofen aan plasma eiwitten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Lactose monohydraat
Croscarmellose natrium
Poly- vinyl pyrrolidone K30
Natrium Laurilsulfaat
Magnesium Stearaat
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Potten: 3 jaar

Blisters: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen vocht.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen veiligheid klikpotten afgesloten met katoenen watten en een witte polyethyleen veiligheid klikdop, in potten van 100 en 500.

Aluminium-Aluminium blister

Kartonnen doos met 2, 10, of 50 blisterverpakkingen à 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101767

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 juni 2008
Datum van laatste verlenging: 30 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 april 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polypropyleen pot, 50 mg tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carporal 50 mg tabletten voor honden
carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Carprofen 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 x 50 mg tabletten per pot
500 x 50 mg tabletten per pot

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen vocht. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiters

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101767

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos, 50 mg tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Carporal50 mg tabletten voor honden
carprofen**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Carprofen 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE20 tabletten
100 tabletten
500 tabletten**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Niet bewaren boven 25°C. Beschermen tegen vocht. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiters

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101767

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Alu/Alu blisters, 50 mg tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 50 mg tabletten voor honden
carprofen

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101767

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Carporal 50 mg tabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Noord Ierland

Of

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Ireland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 50 mg tabletten voor honden
carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Carprofen 50 mg

Een witte tot gebroken-witte ronde tablet, met een breuklijn aan één zijde en “50” aangebracht aan de andere zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. INDICATIES

Voor analgesie en vermindering van chronische ontsteking, bijvoorbeeld degeneratieve gewrichtsontsteking bij honden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Het gebruik van de tabletten is gecontra-indiceerd bij katten.

Dien NSAID's niet gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe. Sommige NSAID's kunnen zich sterk binden aan plasma-eiwitten en in competitie gaan met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxiciteit.

Dien het niet toe aan honden die lijden aan een hart-, lever- of nierziekte, indien het kan leiden tot gastro-intestinale zweervorming of bloeding, of als er bloeddyscrasie werd aangetoond.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAID's, als overgeven, dunnere ontlasting of diarree, bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lusteloosheid zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste week van behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen bij het stoppen van de behandeling. Echter in zeer uitzonderlijke gevallen kunnen deze effecten ernstig of fataal zijn. Wanneer bijwerkingen optreden moet men stoppen met het gebruik van het product en moet advies van een dierenarts worden gevraagd. Net als bij andere NSAID's is er een beperkt risico op nier of idiosyncratische lever bijwerkingen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor orale toediening.

Aanbevolen wordt een begindosis van 2 tot 4 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag in een enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde doses te geven.

De dosis kan na zeven dagen worden teruggebracht tot 2 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag, toegediend als eenmaal dagelijkse onderhoudsdosis, afhankelijk van de klinische reactie: zie onderhoudsdosistabel hieronder

Onderhoudsdosistabel	Aantal tabletten per dosis
Lichaamsgewicht (kg)	50 mg
5,0	-
10,0	-
12,5	◐
15,0	-
20,0	-
25,0	●
37,5	●◐
50	●●

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Duur van de behandeling hangt af van de reactie die wordt waargenomen. Behandeling op de lange termijn dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C

Beschermen tegen vocht.

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen.

Als het middel toch moet worden toegediend, is het wellicht nodig deze honden een lagere dosis te geven en zorgvuldig klinisch te volgen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde en hypovolemische honden of honden met hypotensie, omdat er een kans bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

Gelijktijdige toediening met andere nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

NSAID's kunnen remming van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met een bacteriële infectie, de daartoe aangewezen antimicrobiële therapie gelijktijdig worden gestart.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie is niet aangetoond. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien NSAID's niet gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe. Sommige NSAID's kunnen zich sterk binden aan plasma-eiwitten en in competitie gaan met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overschrijd niet de vermelde dosis. Er is geen specifiek antidoot voor carprofen overdosering, de algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast bij klinische overdosering met NSAID's moet worden toegepast.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Pot:

100 x 50 mg tabletten per pot.

500 x 50 mg tabletten per pot.

Aluminium-Aluminium blister:

Kartonnen doos met 2, 10, of 50 blisterverpakkingen à 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 101767

KANALISATIE

UDA