

BD/2018/REG NL 104084/zaak 660529

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 23 mei 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CARPRODYL QUADRI 120 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104084**;

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 **CARPRODYL QUADRI 120 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104084**, zoals aangevraagd d.d. 23 mei 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CARPRODYL QUADRI 120 mg kauwtabletten voor honden**, **REG NL 104084** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CARPRODYL QUADRI 120 mg kauwtabletten voor honden**, **REG NL 104084** 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/2018/REG NL 104084/zaak 660529

- 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, 19 juli 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CARPRODYL QUADRI 120 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 120 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Beige klaverbladvormige tablet met breuklijnen.

De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij de hond:

Vermindering van ontsteking en pijn die veroorzaakt worden door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen.

Voor de behandeling van postoperatieve pijn na parenterale analgesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige en zogende teven.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden in de afwezigheid van specifieke gegevens.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan een hart-, lever- of nierziekte, waarbij er kans is op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen, of wanneer een bloeddyscrasie aangetoond is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende producten (NSAIDs), of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.3 en 4.5.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij honden jonger dan 6 weken of oude honden kan een bijkomend risico met zich meebrengen. Als het gebruik bij deze honden niet kan worden vermeden kan een lagere dosering en een nauwlettend klinisch toezicht nodig zijn.

Vermijd het gebruik bij honden met dehydratatie, hypovolemie of hypotensie aangezien er dan een risico bestaat op verhoogde nefrotoxiciteit.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen.

NSAIDs kunnen de fagocytose inhiberen. Daarom dient men een geschikte gelijktijdige antimicrobiële behandeling te geven bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met bacteriële infectie.

Net zoals bij andere NSAIDs werd fotodermatitis waargenomen bij laboratoriumdieren en bij de mens tijdens de behandeling met carprofen. Bij de hond zijn deze huidreacties nooit waargenomen. Dien geen NSAIDs gelijktijdig toe, of binnen 24 uur na elkaar. Sommige NSAIDs kunnen sterk binden aan plasmaproteïnen, en in competitie treden met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Als gevolg van de goede smakelijkheid van de tablet, moeten ze worden opgeslagen op een veilige plaats buiten het bereik van dieren. Inname van een dosering wat de aanbevolen dosering van het aantal tabletten overschrijdt, kan leiden tot ernstige bijwerkingen. Als dit het geval is, neem dan direct contact op met uw dierenarts.

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

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Was uw handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn typische bijwerkingen gerapporteerd die geassocieerd zijn met NSAIDs, zoals overgeven, zachte stoelgang/diarree, verborgen bloedverlies in de ontlasting, eetlustverlies en lethargie. Deze bijwerkingen komen meestal binnen de eerste behandelingsweek voor; ze zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het stopzetten van de behandeling, maar in zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of dodelijk zijn.

Als er bijwerkingen optreden, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden stopgezet en een dierenarts te worden geraadpleegd.

Net zoals bij andere NSAIDs is er kans op zeldzame renale of idiosyncratisch hepatische bijwerkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies met laboratoriumdieren (rat en konijn) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doseringen die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie en dracht. Niet gebruiken bij drachtige en zogende teven.

Niet gebruiken bij fokdieren tijdens de reproductieperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen is sterk gebonden aan plasmaproteïnen, en gaat in competitie met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat hun toxische effecten kan vergroten.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAIDs of met glucocorticoiden.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen (b.v. aminoglycoside-antibiotica).

Zie ook rubriek 4.5.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een aanvangsdosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag wordt toegediend als één enkele dagelijkse dosis. Het pijnstillend effect van elke dosis duurt minstens 12 uur.

Afhankelijk van de klinische respons kan de dagelijkse dosis verminderd worden.

De behandelingsduur hangt af van de vastgestelde respons. Een langdurige behandeling moet gebeuren onder regelmatig toezicht van een dierenarts.

Om het pijnstillende en ontstekingsremmende effect postoperatief te verlengen, kan een preoperatieve parenterale behandeling met injecteerbaar carprofen gevolgd worden door carprofen in tabletvorm, dosering 4 mg/kg/dag gedurende 5 dagen.

De vermelde dosis niet overschrijden.

De methode om de tablet door te breken is als volgt: Leg de tablet met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven) op een vlak oppervlak.

Duw zacht op het midden van de tablet met de vingertop om het in twee stukken te breken. Duw vervolgens met de vingertop zacht op het midden van de halve tablet om het in de lengte te breken en 4 delen te verkrijgen.

Elke kauwtablet kan in vieren worden gedeeld voor een nauwkeurige dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht van het dier.

Aantal tabletten per dag	Gewicht van de hond (kg)	
$\frac{1}{4}$	≥ 7.5	< 14.4
$\frac{1}{2}$	≥ 14.5	< 20.9
$\frac{3}{4}$	≥ 21	< 29.9
1	≥ 30	< 37.4
$1 \frac{1}{4}$	≥ 37.5	< 44.9
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	< 52.4
$1 \frac{3}{4}$	≥ 52.5	< 59.9
2	≥ 60	< 70

De kauwtabletten zijn smakelijk en worden geaccepteerd door honden. De kauwtabletten kunnen worden toegediend met of zonder voedsel.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bibliografische gegevens vermelden dat carprofen in een dubbele dosering gedurende 42 dagen goed wordt verdragen door honden.

Er is geen specifiek antidotum voor carprofen, maar een algemene ondersteunende therapie zoals toegepast op een klinische overdosering met NSAID's moet worden toegepast.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ontstekingsremmer, NSAID, aryl-propionzuur

ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen is een niet-steroïdaal ontstekingsremmend product (NSAID) uit de klasse 2-aryl-propionzuur, en bezit een ontstekingsremmende, analgetische en antipyretische werking.

Het werkingsmechanisme van carprofen is niet goed bekend. Het is echter wel aangetoond dat de inhibitie van het cyclo-oxygenase enzym door carprofen relatief zwak is bij de aanbevolen dosering. Bovendien is aangetoond dat carprofen geen inhibitie veroorzaakt van de vorming van tromboxaan (TX) B2 tijdens de bloedstolling van de hond, noch van het prostaglandine (PG) E2, noch van 12-hydroxy-eicosatetraeenzuur (HETE) in het inflammatoire exsudaat. Dit suggereert dat het werkingsmechanisme van carprofen niet de inhibitie van de eicosanoiden is. Sommige auteurs suggereerden een werking van carprofen op een of meerdere nog niet geïdentificeerde ontstekingsmediatoren, maar er bestaat geen klinisch bewijs voor.

Carprofen heeft twee enantiomeren: R(-)-carprofen en S(+)-carprofen; het racemisch mengsel is in de handel. Onderzoeken met laboratoriumdieren suggereren dat het S(+)-enantiomeer een groter ontstekingsremmende potentie bezit.

Dat carprofen zweren kan veroorzaken (ulcerogeen) is bij knaagdieren aangetoond, maar niet bij honden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na één enkele orale toediening van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht van de hond is de tijdsduur om een maximale plasmaconcentratie van 23 µg/ml te bereiken ongeveer 2 uur. De orale biologische beschikbaarheid is meer dan 90% van de totale dosering. Carprofen is voor meer dan 98% gebonden aan de plasmaproteïnes en heeft een laag distributievolume.

Carprofen wordt in de gal uitgescheiden, waarbij 70% van een intraveneuze dosis carprofen wordt uitgescheiden in de feces, voornamelijk als glucuronideconjugaat. Carprofen ondergaat een enantioselectieve enterohepatische cyclus in de hond, waarbij alleen het S(+)-enantiomeer significant gerecycled wordt. De plasmaklaring van S(+)-carprofen is ongeveer twee maal die van R(-)-carprofen. De galklaring van S(+)-carprofen lijkt ook stereoselectief te zijn omdat deze drie maal hoger is dan die van R(-)-carprofen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkenslever smaakstof

Gist,

Natriumcroscarmellose,

Copovidon,

Magnesiumstearaat,

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Microkristallijn cellulose,

Lactosemonohydraat.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 72 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C
Beschermen tegen licht.
Gedeelde tabletten bewaren in de blisterverpakking.
Overgebleven tabletdelen na 72 uur afvoeren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking: PVDC-PVC/aluminium hitteverzegelde blister met 6 tabletten per blister.
Kartonnen doos met 2 blisters van 6 tabletten.
Kartonnen doos met 20 blisters van 6 tabletten.
Kartonnen doos met 40 blisters van 6 tabletten.
Kartonnen doos met 80 blisters van 6 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 104084

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 september 2009
Datum van laatste verlenging: 19 november 2014

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

19 juli 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carprodyl Quadri 120 mg kauwtabletten voor honden
Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Carprofen..... 120 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.
Beige klaverbladvormige tablet met breuklijnen.
De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 tabletten.
120 tabletten.
240 tabletten.
480 tabletten.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor orale toediening.
Doseerschema: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30 °C
Beschermen tegen licht.
Houdbaarheid gedeelde tabletten: zie bijsluiter

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 104084

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprodyl Quadri 120 mg kauwtabletten voor honden
Carprofen

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

Ceva Logo

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

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 104084

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Carprodyl Quadri 120 mg kauwtabletten 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

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8 c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprodyl Quadri 120 mg kauwtabletten voor honden

Carprofen

Beige klaverbladvormige tablet met breuklijnen.

De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 120 mg

4. INDICATIES

Bij de hond:

Vermindering van ontsteking en pijn die veroorzaakt worden door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen.

Voor de behandeling van postoperatieve pijn na parenterale analgesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- drachtige en zogende teven.
- honden jonger dan 4 maanden in de afwezigheid van specifieke gegevens.
- katten.
- honden die lijden aan een hart-, lever- of nierziekte, waarbij er kans is op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen, of wanneer een bloeddyscrasie aangetoond is.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende producten (NSAIDs), of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn typische bijwerkingen gerapporteerd die geassocieerd zijn met NSAIDs, zoals overgeven, zachte stoelgang/ diarree, verborgen bloedverlies in de ontlasting, eetlustverlies en lethargie. Deze bijwerkingen komen meestal binnen de eerste behandelingsweek voor; ze zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het stopzetten van de behandeling, maar in zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of dodelijk zijn.

Als er bijwerkingen optreden, dient u het gebruik van het diergeneesmiddel te worden stopgezet en een dierenarts te worden geraadpleegd.

Net zoals bij andere NSAIDs is er kans op zeldzame renale of idiosyncratisch hepatische bijwerkingen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een aanvangsdosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag wordt toegediend als één enkele dagelijkse dosis. Het pijnstillend effect van elke dosis duurt minstens 12 uur.

Afhankelijk van de klinische respons kan de dagelijkse dosis verminderd worden.

De behandelingsduur hangt af van de vastgestelde respons. Een langdurige behandeling moet gebeuren onder regelmatig toezicht van een dierenarts.

Om het pijnstillende en ontstekingsremmende effect postoperatief te verlengen, kan een preoperatieve parenterale behandeling met injecteerbaar carprofen gevolgd worden door carprofen in tabletvorm, dosering 4 mg/kg/dag gedurende 5 dagen.

De vermelde dosis niet overschrijden.

De methode om de tablet door te breken is als volgt: Leg de tablet met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven) op een vlak oppervlak.

Duw zacht op het midden van de tablet met de vingertop om het in twee stukken te breken. Duw vervolgens met de vingertop zacht op het midden van de halve tablet om het in de lengte te breken en 4 delen te verkrijgen.

Elke kauwtablet kan in vieren worden gedeeld voor een nauwkeurige dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht van het dier.

Aantal tabletten per dag	Gewicht van de hond (kg)	
$\frac{1}{4}$	≥ 7.5	< 14.4
$\frac{1}{2}$	≥ 14.5	< 20.9
$\frac{3}{4}$	≥ 21	< 29.9
1	≥ 30	< 37.4
$1 \frac{1}{4}$	≥ 37.5	< 44.9
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	< 52.4
$1 \frac{3}{4}$	≥ 52.5	< 59.9
2	≥ 60	< 70

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De kauwtabletten zijn smakelijk en worden geaccepteerd door honden. De kauwtabletten kunnen worden toegediend met of zonder voedsel.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C

Beschermen tegen licht.

Gedeelde tabletten bewaren in de blisterverpakking. Overgebleven tabletten na 72 uur afvoeren.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum die op de blister- en buitenverpakking staat na de letters EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Studies met laboratoriumdieren (rat en konijn) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doseringen die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie en dracht. Niet gebruiken bij drachtige en zogende teven.

Niet gebruiken bij fokdieren tijdens de reproductieperiode.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij honden jonger dan 6 weken of oude honden kan een bijkomend risico met zich meebrengen. Als het gebruik bij deze honden niet kan worden vermeden kan een lagere dosering en een nauwlettend klinisch toezicht nodig zijn.

Vermijd het gebruik bij honden met dehydratie, hypovolemie of hypotensie aangezien er dan een risico bestaat op verhoogde nefrotoxiciteit.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen.

NSAIDs kunnen de fagocytose inhiberen. Daarom dient men een geschikte gelijktijdige antimicrobiële behandeling te geven bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met bacteriële infectie.

Net zoals bij andere NSAIDs werd fotodermatitis waargenomen bij laboratoriumdieren en bij de mens tijdens de behandeling met carprofen. Bij de hond zijn deze huidreacties nooit waargenomen. Dien geen NSAIDs gelijktijdig toe, of binnen 24 uur na elkaar. Sommige NSAIDs kunnen sterk binden aan plasmaproteïnen, en in competitie treden met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Als gevolg van de goede smakelijkheid van de tablet, moeten ze worden opgeslagen op een veilige plaats buiten het bereik van dieren. Inname van een dosering wat de aanbevolen dosering van het aantal tabletten overschrijdt, kan leiden tot ernstige bijwerkingen. Als dit het geval is, neem dan direct contact op met uw dierenarts.

Degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient moet speciale voorzorgsmaatregelen nemen.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Was uw handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen is sterk gebonden aan plasmaproteïnen, en gaat in competitie met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat hun toxische effecten kan vergroten.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAIDs of met glucocorticoïden.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen (b.v. aminoglycoside-antibiotica).

Zie ook rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”

Overdosering

Bibliografische gegevens vermelden dat carprofen in een dubbele dosering gedurende 42 dagen goed wordt verdragen door honden.

Er is geen specifiek antidotum voor carprofen, maar een algemene ondersteunende therapie zoals toegepast op een klinische overdosering met NSAID's moet worden toegepast.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

19 juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 2 blisters van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 20 blisters van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 40 blisters van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 80 blisters van 6 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de nationale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 104084

KANALISATIE

UDA