

BD/2017/REG NL 108191/zaak 604232

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell d.d. 21-03-2016 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dolocarp flavour 50 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108191**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dolocarp flavour 50 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108191**, van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dolocarp flavour 50 mg kauwtabletten voor honden**, **REG NL 108191** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Dolocarp flavour 50 mg kauwtabletten voor honden**, **REG NL 108191** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van

de Wet dieren.

7. De verlengde 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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 12 juli 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOLOCARP FLAVOUR, 50 mg, kauwtabletten voor honden
Carprofen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwtablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Vloeistof met leversmaak 2,5 mg

Speciale droge smaakstof vegetarisch 25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Beige-bruine tabletten met een breukstreep.

De kauwtablet kan in twee helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Vermindering van ontsteking en pijn veroorzaakt door acute en chronische skeletspierstelselaandoeningen (bv. osteoarthritis). Als vervolgbehandeling van parenterale analgesie bij postoperatieve pijnbestrijding.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, andere NSAID's of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die aan een hart-, lever- of nieraandoening lijden, als er een kans op gastro-intestinale zweren of bloeding bestaat of bij tekenen van bloeddyscrasie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij het gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oudere honden kan extra risico's met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet te vermijden is, kunnen een lagere dosis en zorgvuldige klinische controle noodzakelijk zijn.

Vanwege de smakelijkheid van de kauwtabletten dienen deze op een veilige plaats, buiten het bereik van dieren bewaard te worden. Inname van doses boven het aanbevolen aantal kauwtabletten kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. In dat geval dient onmiddellijk de hulp van een dierenarts te worden ingeroepen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische honden, of bij honden met een te lage bloeddruk wegens een mogelijk risico op verhoogde niertoxiciteit.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

NSAID's kunnen fagocytose remmen en daardoor de behandeling van ontstekingen als gevolg van een bacteriële infectie negatief beïnvloeden. Een passende antimicrobiële therapie dient te worden ingesteld.

Dien andere NSAID's en glucocorticoïden niet tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar toe.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaeiwitten en met andere sterk gebonden geneesmiddelen concurreren en zo tot toxische effecten leiden.

Blootstelling aan fel licht tijdens de behandeling kan bij dieren met weinig huidpigmentatie tot fotodermatitis leiden. Dergelijke bijwerkingen van carprofen zijn bij laboratoriumdieren en bij mensen waargenomen. Hoewel dergelijke huidreacties bij honden nog niet zijn waargenomen, kunnen ze niet worden uitgesloten.

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

In zeldzame gevallen kan Carprofen bij sommige mensen een lichtallergie veroorzaken. Vermijd huidcontact met het product. Roep bij accidentele inname onmiddellijk medische hulp in en toon de bijsluiter aan de arts. Was uw handen na aanraking van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van NSAID's, zoals braken, zachte feces/diarree, occult bloedverlies (zichtbare donkere verkleuring van de feces), dysfunctie van de nieren (toegenomen dorst, verhoogd of verlaagd urinevolume), verlies van eetlust en lethargie zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste week van behandeling, zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het diergeneesmiddel beëindigd worden en het advies worden ingewonnen van een dierenarts. Een tijdelijke verhoging van de serum alanine aminotransferasewaarde (ALT) is mogelijk. Af en toe komen gevallen van leverschade en leverdysfunctie voor.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies bij laboratoriumdieren (ratten en konijnen) hebben aangetoond dat carprofen toxische effecten op de foetus heeft in doses die de therapeutische dosis benaderen. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie is niet bewezen. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NSAID's en glucocorticoïden dienen niet tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar te worden toegediend. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden. Zie ook rubriek 4.5.

Carprofen bindt sterk aan plasmaeiwitten (99% binding). Daarom mag het niet tegelijk met andere stoffen toegediend worden die ook een hoge mate van plasmaeiwitbinding vertonen. In het geval van een voorafgaande behandeling met steroïdale of niet-steroïdale ontstekingsremmers moet er een behandelingsvrije periode in acht worden genomen, omdat mogelijke bijwerkingen anders kunnen verhevigen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kauwtablet voor oraal gebruik. De aangegeven dosis mag niet worden verhoogd.

Dien eens per dag een dosis van 4,0 mg per kg lichaamsgewicht toe. Bij langdurige behandeling mag de initiële dosis op grond van de klinische reactie worden verlaagd tot eenmaal daags 2 mg per kg lichaamsgewicht.

De meeste honden zullen de kauwtabletten vrijwillig slikken.

De duur van de behandeling hangt af van de klinische ontwikkeling van de ziekte. Een langdurige behandeling mag alleen onder toezicht van een dierenarts plaatsvinden.

De tabletten kunnen langs de breukstreep gebroken worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota).

In geval van typische nevenwerkingen van non-steroïdale ontstekingsremmers zoals gastro-intestinale aandoeningen (anorexia, braken, diarree, zweren), gastro-intestinale bloeding (herkenbaar aan het zwart worden van de feces) of tekenen van nierdysfunctie (toegenomen dorst, verhoogd of verlaagd urinevolume) moet de behandeling onmiddellijk worden afgebroken en het advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Er zijn studies uitgevoerd naar de veiligheid van het diergeneesmiddel bij overdosering. Bij behandeling van honden met maximaal 6 mg/kg carprofen tweemaal daags gedurende 7 dagen (3 maal de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) en 6 mg/kg eenmaal daags gedurende nog eens 7 dagen (1,5 maal de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) deden zich geen tekenen van intoxicatie voor.

Er is geen specifiek tegengif bij een overdosis carprofen; de algemene ondersteunende therapie die toegepast wordt bij klinische overdosering met NSAID's dient te worden toegepast.

4.11 Wachttime(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumamiddelen, niet-steroïde, propionzuurderivaat

ATCvet code: QM 01 AE 91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) en behoort tot de groep van 2-arylpropionzuren. Het heeft een ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend effect. Zoals de meeste NSAID's is carprofen een specifieke cyclo-oxygenaseremmer in de arachidonzuurcascade. Als gevolg daarvan wordt de synthese van prostaglandine onderbroken. Prostaglandines spelen een belangrijke rol in de ontwikkeling van ontstekingsreacties en als beschermingsmechanisme van het slijmvlies van het spijsverteringskanaal tegen zweren. Cyclo-oxygenase (COX) kent twee iso-enzymen, COX-1 en COX-2. Het COX-1 enzym is voortdurend in het bloed aanwezig en werkt autoregulerend (bv. bescherming van het slijmvlies in het spijsverteringskanaal en bescherming van de nieren).

COX-2 is daarentegen niet altijd in het bloed aanwezig. Dit enzym wordt waarschijnlijk door het ontstekingsproces geïnduceerd. Op basis van deze aanname wordt geconcludeerd dat de mate van COX-1-remming van invloed is op de vorming van gastro-intestinale zweren en dat de onderlinge verhouding tussen de iso-enzymen de ernst van de bijwerking en/of de doeltreffendheid bepaalt. Carprofen heeft een COX-2 : COX-1-verhouding van 1,0.

Het exacte werkingsmechanisme van carprofen is nog niet volledig bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie is snel en volledig. Het distributievolume is laag omdat de plasmaeiwitbinding 99 % bedraagt. Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden werd er voor carprofen na ongeveer 3 uur een gemiddelde C_{max} (maximale concentratie in serum) van 23,2 µg/ml bereikt. Bij honden wordt carprofen vooral (60–70%) via de gal in gemetaboliseerde vorm (glucuronzuurester en twee fenolmetabolieten) met de feces uitgescheiden. De gemiddelde halfwaardetijd (t_{1/2}) is acht uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Lactosemonohydraat
Sucrose
Tarwekiemen hydrolysaatpoeder
Magnesiumstearaat
Calcium waterstoffosfaat, anhydraat
Sojaproteïne hydrolysaatpoeder - puur
Povidon
Vloeistof met leversmaak
Siliciumoxide, anhydraat
Speciale droge smaakstof vegetarisch

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	5 jaar	
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking :		1 jaar
Houdbaarheid van gehalveerde tabletten:	48 uur	

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een droge plaats bewaren.
De tablettencontainer goed gesloten houden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte tablettencontainer, gemaakt van HDPE met een kindveilige verzegeling in een kartonnen doos. De verpakking is afgesloten met een witte dop van PP, met of zonder droogmiddel.

Grootte van de verpakking: 20 en 100 tabletten
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

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

REG NL 108191

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 mei 2012.
Datum van verlenging: 7 november 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 juni 2017

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon
kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolocarp flavour, 50 mg, kauwtabletten voor honden
Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke kauwtablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Vloeistof met leversmaak 2,5 mg

Speciale droge smaakstof vegetarisch 25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablets

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 Tabletten

100 Tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 48 uur

Na openen tot uiterlijk gebruiken

11. BIJZONDEREBEWAARVOORSCHRIFTEN

Op een droge plaats bewaren. De tablettencontainer goed gesloten houden.

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

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**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108191

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Tablettencontainer klein****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dolocarp flavour, 50 mg, kauwtabletten voor honden
Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

50 mg

4. SAMENSTELLING PER GEWICHT; PER VOLUME OF PER AANTAL EENHEDEN

20 Tabletten

4. TOEDIENINGSWEG

Kauwtablets
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 1 jaar
Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 48 uur
Na openen tot uiterlijk gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 108191

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Dolocarp flavour, 50 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolocarp flavour, 50 mg, kauwtablettten voor honden
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke kauwtablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Vloeistof met leversmaak 2,5 mg

Speciale droge smaakstof vegetarisch 25 mg

Beige-bruine tabletten met een breukstreep.

4. INDICATIE(S)

Hond:

Vermindering van ontsteking en pijn veroorzaakt door acute en chronische skeletspierstelselaandoeningen (bv. osteoarthritis). Als vervolgbehandeling van parenterale analgesie bij postoperatieve pijnbestrijding.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, andere NSAID's of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die aan een hart-, lever- of nieraandoening lijden, als er een kans op gastro-intestinale zweren of bloeding bestaat of bij tekenen van bloeddyscrasie.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAID's, zoals braken, zachte feces/diarree, occult bloedverlies (zichtbare donkere verkleuring van de feces), dysfunctie van de nieren (toegenomen dorst, verhoogd of verlaagd urinevolume), verlies van eetlust en lethargie zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste week van behandeling, zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het diergeneesmiddel beëindigd worden en het advies worden ingewonnen van een dierenarts. Een tijdelijke verhoging van de serum alanine aminotransferasewaarde (ALT) is mogelijk.

Af en toe komen gevallen van leverschade en leverdysfunctie voor.

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Kauwtablet voor oraal gebruik. De aangegeven dosis mag niet worden verhoogd.

Dien eens per dag een dosis van 4,0 mg per kg lichaamsgewicht toe. Bij langdurige behandeling mag de initiële dosis op grond van de klinische reactie worden verlaagd tot eenmaal daags 2 mg per kg lichaamsgewicht.

De meeste honden zullen de kauwtabletten vrijwillig slikken.

De duur van de behandeling hangt af van de klinische ontwikkeling van de ziekte. Een langdurige behandeling mag alleen onder toezicht van een dierenarts plaatsvinden.

De tabletten kunnen langs de breukstreep gebroken worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

De tablettencontainer goed gesloten houden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 48 uur

Als de tablettencontainer voor het eerst wordt aangebroken (geopend) en de opslagduur bij gebruik, die op deze bijsluiter is vermeld, in acht genomen wordt, moet de datum uitgerekend worden waarop het resterende diergeneesmiddel weggegooid moet worden. Deze weggooidatum moet in de ruimte op het etiket worden geschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oudere honden kan extra risico's met zich meebrengen.

Als dergelijk gebruik niet te vermijden is, kunnen een lagere dosis en zorgvuldige klinische controle noodzakelijk zijn.

Vanwege de smakelijkheid van de kauwtabletten dienen deze op een veilige plaats, buiten het bereik van dieren bewaard te worden. Inname van doses boven het aanbevolen aantal kauwtabletten kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. In dat geval dient onmiddellijk de hulp van een dierenarts te worden ingeroepen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische honden, of bij honden met een te lage bloeddruk wegens een mogelijk risico op verhoogde niertoxiciteit.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

NSAID's kunnen fagocytose remmen en daardoor de behandeling van ontstekingen als gevolg van een bacteriële infectie negatief beïnvloeden. Een passende antimicrobiële therapie dient te worden ingesteld.

Dien andere NSAID's en glucocorticoïden niet tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar toe.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaeiwitten en met andere sterk gebonden geneesmiddelen concurreren en zo tot toxische effecten leiden.

Blootstelling aan fel licht tijdens de behandeling kan bij dieren met weinig huidpigmentatie tot fotodermatitis leiden. Dergelijke bijwerkingen van carprofen zijn bij laboratoriumdieren en bij mensen waargenomen. Hoewel dergelijke huidreacties bij honden nog niet zijn waargenomen, kunnen ze niet worden uitgesloten.

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

In zeldzame gevallen kan Carprofen bij sommige mensen een lichtallergie veroorzaken. Vermijd huidcontact met het product. Roep bij accidentele inname onmiddellijk medische hulp in en toon de bijsluiter aan de arts. Was uw handen na aanraking van het diergeneesmiddel.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies bij laboratoriumdieren (ratten en konijnen) hebben aangetoond dat carprofen toxische effecten op de foetus heeft in doses die de therapeutische dosis benaderen. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie is niet bewezen. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NSAID's en glucocorticoïden dienen niet tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar te worden toegediend. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden. Zie ook de rubriek "Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren".

Carprofen bindt sterk aan plasmaeiwitten (99 % binding). Daarom mag het niet tegelijk met andere stoffen toegediend worden die ook een hoge mate van plasmaeiwitbinding vertonen. In het geval van een voorafgaande behandeling met steroïdale of niet-steroïdale ontstekingsremmers moet er een behandelingsvrije periode in acht worden genomen, omdat mogelijke bijwerkingen anders kunnen verhevigen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van typische nevenwerkingen van non-steroïdale ontstekingsremmers zoals gastro-intestinale aandoeningen (anorexia, braken, diarree, zweren), gastro-intestinale bloeding (herkenbaar aan het zwart worden van de faeces) of tekenen van nierdysfunctie (toegenomen dorst, verhoogd of verlaagd urinevolume) moet de behandeling onmiddellijk worden afgebroken en het advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Er zijn studies uitgevoerd naar de veiligheid van het diergeneesmiddel bij overdosering. Bij behandeling van honden met maximaal 6 mg/kg carprofen tweemaal daags gedurende 7 dagen (3 maal de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) en 6 mg/kg eenmaal daags gedurende nog eens 7 dagen (1,5 maal de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) deden zich geen tekenen van intoxicatie voor.

Er is geen specifiek tegengif bij een overdosis carprofen; de algemene ondersteunende therapie die toegepast wordt bij klinische overdosering met NSAID's dient te 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

13 juni 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Een witte flacon, gemaakt van HDPE met een kindveilige verzegeling in een kartonnen doos. De verpakking is afgesloten met een witte dop van PP, met of zonder droogmiddel.

Grootte van de verpakking: 20 en 100 tabletten.

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

Aanwijzingen om de kindveilige verpakking te openen: Druk naar beneden en draai om te openen.
Goed sluiten.

REG NL 108191

KANALISATIE

UDA