

BD/2020/REG NL 112845/zaak 795968

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 30 oktober 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Rycarfa 50 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112845**;

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 **Rycarfa 50 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112845**, zoals aangevraagd d.d. 30 oktober, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Rycarfa 50 mg tabletten voor honden**, **REG NL 112845** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Rycarfa 50 mg tabletten voor honden**, **REG NL 112845** 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/2020/REG NL 112845/zaak 795968

- 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 maart 2020

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RYCARFA 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50,00 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide rood (E172) 1,52 mg

IJzeroxide zwart (E172) 0,95 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde, donkerbruin gemarmerde tabletten met zichtbare donkere plekken, aan de ene kant ingesneden en met schuine rand.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Vermindering van ontstekingen en pijn als gevolg van musculo-skelettaire aandoeningen, alsmede van degeneratieve gewrichtsziekten.

Als voortzetting van de behandeling van postoperatieve pijn na parenterale analgesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden.

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

Niet gebruiken bij honden die een hart-, lever- of nierziekte hebben, wanneer de mogelijkheid bestaat van een gastro-intestinale zweer of bloeding of in geval van een bloedafwijking.

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

Gebruik bij oudere honden kan extra risico met zich meebrengen.

Indien het gebruik bij zulke honden niet kan worden vermeden, kunnen er nauwgezette klinische maatregelen nodig zijn.

Vermijd toediening bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve honden, aangezien er een mogelijk risico is op een verhoogde nefrotoxiciteit.

NSAIDs kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen geassocieerd bacteriële infecties, tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie te worden ingezet. Zie rubriek 4.8.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na toedienen van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAIDs, zoals braken, zachte ontlasting/diarree, sporen van bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lethargie zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden in het algemeen op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na afloop van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Indien er zich bijwerkingen voor doen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Net zoals bij andere NSAIDs bestaat het risico van zeldzame renale complicaties of idiosyncratische reacties van de lever.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen, indien toegediend in hoeveelheden dicht bij de therapeutische dosis. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen andere NSAIDs of glucocorticoïden gelijktijdig gebruiken met, of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Carprofen is in hoge mate gebonden aan plasma eiwitten en zou met andere geneesmiddelen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren, hetgeen zou kunnen leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

De aanvangsdosering van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, te geven als één enkele dosering of verdeeld in twee gelijke delen; afhankelijk van de klinische reactie na zeven dagen kan deze dosis verminderd worden tot 2 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven in één enkele dosis.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het waargenomen effect.

Bij langdurige behandeling dient regelmatig veterinaire controle plaats te vinden.

Om de post-operatieve analgetische en anti-inflammatoire werking te verlengen kan een parenterale therapie met een oplossing voor injectie worden gevolgd door therapie met tabletten van 4 mg/kg/dag gedurende ten hoogste 7 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Hoewel onderzoeken naar de veiligheid van carprofen bij overdosering zijn uitgevoerd werden geen verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer de honden werden behandeld met carprofen in doseringen tot 6 mg/kg tweemaal daags gedurende 7 dagen (3x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) en 6 mg/kg éénmaal daags gedurende nogmaals 7 dagen (1,5x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg).

Er bestaat geen specifiek antidoot dat kan worden gebruikt bij een carprofen overdosering. Een algemene ondersteunende therapie, zoals deze wordt toegepast bij een klinische overdosering van NSAIDs, dient te worden toegepast.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatische producten, non- steroïden.
ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende werking. Zoals de meeste andere NSAIDs is carprofen een inhibitor van het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuur cascade.

De remmende werking van carprofen op de prostaglandine synthese is echter gering in verhouding tot de ontstekingsremmende werking en het analgetische potentiaal. De exacte manier waarop carprofen werkt is niet geheel duidelijk.

Carprofen is een chiraal geneesmiddel waarin de S(+) enantiomeer meer activiteit vertoont dan de R(-) enantiomeer. Er is geen chirale inversie tussen de enantiomeren *in vivo*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Carprofen wordt goed geabsorbeerd na orale toediening (>90%) en is sterk eiwit gebonden. De plasma concentraties bereiken hun piek tussen het eerste en derde uur na toediening.

Carprofen wordt gekarakteriseerd door een halfwaarde tijd van ongeveer 10 uur bij honden.

Carprofen wordt bij honden hoofdzakelijk verwijderd door middel van biotransformatie in de lever, gevolgd door een snelle uitscheiding van de overgebleven metabolieten in de feces (70-80%) en de urine (10-20%). Enige entero-hepatische circulatie werd waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Maïs zetmeel
Rood ijzeroxide (E172)
Zwart ijzeroxide (E172)
Povidone K30
Natrium zetmeel glycolaat, type A
Colloïdale siliciumdioxide anhydraat
Vleesaroma 10022
Talk
Magnesium stearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Stop halveerde tabletten terug in de geopende verpakking en gebruik binnen 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 of 500 tabletten (10 tabletten per blisterverpakking) in een doosje.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 112845

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 december 2013
Datum van laatste verlenging: 23 oktober 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 maart 2020

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Rycarfa 50 mg tabletten voor honden
Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)E BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
50 tabletten
100 tabletten
500 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Stop gehalveerde tabletten terug in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 112845

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakkingen****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rycarfa 50 mg tabletten voor honden
Carprofen

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

KRKA

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 112845

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Rycarfa 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:

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rycarfa 50 mg tabletten voor honden
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen	50,00 mg
-----------	----------

Hulpstoffen:

IJzeroxide rood (E172)	1,52 mg
IJzeroxide zwart (E172)	0,95 mg

Ronde, donkerbruin gemarmerde tabletten met zichtbare donkere plekken, aan de ene kant ingesneden en met schuine rand.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Vermindering van ontstekingen en pijn als gevolg van musculo-skelettaire aandoeningen, alsmede van degeneratieve gewrichtsziekten.

Als voortzetting van de behandeling van postoperatieve pijn na parenterale analgesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden die een hart-, lever- of nierziekte hebben, wanneer de mogelijkheid bestaat van een gastro-intestinale zweer of bloeding of in geval van een bloedafwijking.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen geassocieerd met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs), zoals braken, zachte ontlasting/diarree, sporen van bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lethargie zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden in het algemeen op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na afloop van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
Net zoals bij andere NSAIDs bestaat het risico van zeldzame renale complicaties of idiosyncratische reacties van de lever.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

7. DOELDIERSOORTEN

Hond.

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

Voor orale toediening.

2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

De aanvangsdosering van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, te geven als één enkele dosering of verdeeld in twee gelijke delen; afhankelijk van de klinische reactie na zeven dagen kan deze dosis verminderd worden tot 2 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven in één enkele dosis.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het waargenomen effect.

Bij langdurige behandeling dient regelmatig veterinaire controle plaats te vinden.

Om de analgesie en anti-inflammatoire postoperatieve bescherming te verlengen, kan de parenterale preoperatieve behandeling met carprofen injectie gevolgd worden door toediening van carprofen tabletten in een dosering van 4mg/kg/dag gedurende vijf dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Stop gehalveerde tabletten terug in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 24 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik bij oudere honden kan extra risico met zich meebrengen.

Indien het gebruik bij zulke honden niet kan worden vermeden, kunnen er nauwgezette klinische maatregelen nodig zijn.

Vermijd toediening bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve honden, aangezien er een mogelijk risico is op een verhoogde nefrotoxiciteit.

NSAIDs kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen geassocieerd met bacteriële infecties, tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie te worden ingezet. Zie ook "Interacties".

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na toedienen van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen, indien toegediend in hoeveelheden dicht bij de therapeutische dosis. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen andere NSAIDs of glucocorticoïden gebruiken gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Carprofen is in hoge mate gebonden aan plasma eiwitten en zou met andere geneesmiddelen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren, hetgeen zou kunnen leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Hoewel onderzoeken naar de veiligheid van carprofen bij overdosering zijn uitgevoerd werden geen verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer de honden werden behandeld met carprofen in doseringen tot 6 mg/kg tweemaal daags gedurende 7 dagen (3x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) en 6 mg/kg éénmaal daags gedurende nogmaals 7 dagen (1,5x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg).

Er bestaat geen specifiek antidoot dat kan worden gebruikt bij een carprofen overdosering. Een algemene ondersteunende therapie, zoals deze wordt toegepast bij een klinische overdosering van NSAID, dient te 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. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

13 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

De 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in doosjes met 20, 50, 100 en 500 tabletten in blisterverpakkingen van 10 tabletten.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDA

REG NL 112845