

BD/2020/REG NL 113623/zaak 775277

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. 6 januari 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Carporal 100 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113623**;

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 **Carporal 100 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113623**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Carporal 100 mg tabletten voor honden**, **REG NL 113623** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Carporal 100 mg tabletten voor honden**, **REG NL 113623** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 113623/zaak 775277

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

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 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.

BD/2020/REG NL 113623/zaak 775277

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 30 maart 2020

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 100 mg

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Witte tot lichtgele, ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn.

De tabletten kunnen desgewenst in 2 of 4 gelijke delen verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Vermindering van ontsteking en pijn bij spier- en botaandoeningen en degeneratieve gewrichtsziekte. Als follow-up van parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- katten,
- drachtige of zogende teven,
- puppy's jonger dan 4 maanden oud,
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen,
- honden met hart-, lever- of nieraandoeningen,
- mogelijke gastrointestinale ulceratie of bloeding ,
- aangetoonde bloeddyscrasie.

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

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude honden kan een extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, kan het raadzaam zijn deze honden een verlaagde dosering te geven en onder nauwgezet klinisch toezicht te plaatsen.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico is op verhoogde toxische effecten op de nieren.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen; daarom moet bij de behandeling van inflammatoire condities die in verband worden gebracht met een bacteriële infectie een geschikte gelijktijdige antibacteriële therapie worden toegepast.

Zie rubriek 4.8.

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

Bij accidentele inname van de tabletten dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

De handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals braken, zachte ontlasting/diarree, gastrointestinale ulceratie en bloeding, fecaal occult bloed, een verminderde eetlust en lusteloosheid zijn gemeld. Zeer zelden worden levertoxiciteit, desoriëntatie, rusteloosheid, nierproblemen en huidproblemen gezien. In zeer zeldzame gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig of dodelijk zijn.

Indien er bijwerkingen voorkomen dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestaakt en het advies van een dierenarts te worden ingewonnen.

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

Laboratoriumonderzoek bij proefdieren (rat, konijn) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doses rond de therapeutische dosis.

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NSAID's en glucocorticoïden niet gelijktijdig of binnen 24 uur voor of na het diergeneesmiddel toedienen. Sommige NSAID's kunnen zich met een hoge affiniteit binden aan plasma-eiwitten en in competitie gaan met andere middelen die dezelfde affiniteit vertonen, wat kan leiden tot toxiciteit. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begindosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag als enkelvoudige dagelijkse dosis of in twee gelijkmatig verdeelde doses.

De dagelijkse dosis kan worden verlaagd afhankelijk van de klinische respons. Duur van de behandeling hangt af van de reactie die wordt waargenomen bij de patiënt. Na 14 dagen therapie dient de situatie van de patiënt opnieuw bekeken te worden. Behandeling op lange termijn dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

De vermelde dosis niet overschrijden.

Voor een verlenging van de postoperatieve pijnstillende en ontstekingsremmende werking kan de parenterale, preoperatieve behandeling met een injecteerbaar carprofen diergeneesmiddel gevolgd worden door Carporal tabletten gedurende maximaal 5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De vermelde dosis niet overschrijden. Slappe faeces en gastrointestinale ulceratie kunnen worden gezien bij overdosering. Bij een overdosering optredende klinische verschijnselen kunnen overeenkomen met de bijwerkingen, vermeld in rubriek 4.6.

Er bestaat geen specifiek antidotum bij overdosering met carprofen, maar de gebruikelijke ondersteunende therapie zoals geldt bij een klinische overdosis NSAID's, dient te worden toegepast.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: propionzuur derivaten

ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen (CPF), (\pm)-6-chloor- α -methylcarbazol-2-azijnzuur, is een niet-steroïdaal ontstekingsremmende stof (NSAID). Het is afgeleid van fenylpropionzuur en behoort tot de arylpropionzuurklasse van NSAID's. Als vertegenwoordiger van de 2-arylpropionfamilie bevat het een chiraal centrum bij C₂ van de propionische helft en daarom bestaat het in 2 stereoïsomische vormen, de (+)-S en (-)-R enantiomeren.

Carprofen heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende werking. Zoals de meeste andere NSAID's is carprofen een inhibitor van het cyclo-oxygenase enzym van de arachidonzuurcascade. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter gering in verhouding tot zijn ontstekingsremmende en pijnstillende kracht. Het precieze werkingsmechanisme van carprofen is niet duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Carprofen wordt snel geabsorbeerd met > 90% absorptie na orale toediening. Het distributievolume is klein en carprofen bindt sterk aan plasmaproteïnen. De biotransformatie van carprofen vindt plaats in de lever en vormt de ester glucuronide en twee 1-O-acyl- β -D-glucuronide diastereoisomeren. Deze worden afgescheiden in het galkanaal en uitgescheiden in de feces. De C_{max} bedraagt 30,68 $\mu\text{g/ml}$ en de AUC bedraagt 239,76 $\mu\text{g/ml.uur}$.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Maiszetmeel
Natrium zetmeel glycolaat, type A
Talk
Colloidaal silicium dioxide, watervrij
Gepregelatiniseerde maiszetmeel
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Resterende gebroken tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyamide/Aluminium/PVC, Aluminium blisters met elk 10 tabletten in een kartonnen omdoos.
Verpakkingsgroottes: 10, 20, 50, 60, 100, 150 of 200 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

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

REG NL 113623

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 december 2013
Datum van laatste verlenging: 19 december 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 maart 2020

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Carporal 100 mg tabletten voor honden
Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet: Carprofen 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.
De tabletten kunnen desgewenst in 2 of 4 gelijke delen verdeeld worden.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 20, 50, 60, 100, 150 of 200 tabletten.

5. DOELDIERSOORT

Hond

6. INDICATIES

Vermindering van ontsteking en pijn bij spier- en bot aandoeningen en degeneratieve gewrichtsziekte.
Als follow-up van parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij accidentele inname van de tabletten dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

De handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: dd/mm/jjjj

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Resterende gebroken tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden ter bescherming tegen licht.

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

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

**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

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

REG NL 113623

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 100 mg tabletten voor honden
Carprofen

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

AST Farma B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: dd/mm/jjjj

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 113623

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Carporal 100 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 VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 100 mg tabletten voor honden
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Tablet. Carporal tabletten bevatten 100 mg carprofen.

4. INDICATIES

Bij de hond:

Vermindering van ontsteking en pijn bij spier- en bot aandoeningen en degeneratieve gewrichtsziekte.
Als follow-up van parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- katten,
- drachtige of zogende teven,
- puppy's jonger dan 4 maanden oud,
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen,
- honden met hart-, lever- of nieraandoeningen,
- mogelijke gastro-intestinale ulceratie of bloeding,
- aangetoonde bloeddyscrasie.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals braken, zachte ontlasting/diarree, gastrointestinale ulceratie en bloeding, fecaal occult bloed, een verminderde eetlust en lusteloosheid zijn gemeld. Zeer zelden worden levertoxiciteit, desoriëntatie, rusteloosheid, nierproblemen en huidproblemen gezien. In zeer zeldzame gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig of dodelijk zijn.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestaakt en het advies van een dierenarts te worden ingewonnen.

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. DOELDIERSOORT

Hond

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

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begindosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag als enkelvoudige dagelijkse dosis of in twee gelijkmatig verdeelde doses. De dagelijkse dosis kan worden verlaagd afhankelijk van de klinische respons.

Duur van de behandeling hangt af van de reactie die wordt waargenomen bij de patiënt. Na 14 dagen therapie dient de situatie van de patiënt opnieuw bekeken te worden. Behandeling op lange termijn dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

Voor een verlenging van de postoperatieve pijnstillende en ontstekingsremmende werking kan de parenterale, preoperatieve behandeling met een injecteerbaar carprofen diergeneesmiddel gevolgd worden door Carporal tabletten gedurende maximaal 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De vermelde dosis niet overschrijden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisterverpakking en de doos na "EXP"
Resterende gebroken tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude honden kan een extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, kan het raadzaam zijn deze honden een verlaagde dosering te geven en onder nauwgezet klinisch toezicht te plaatsen.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico is op verhoogde toxische effecten op de nieren.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen; daarom moet bij de behandeling van inflammatoire condities die in verband worden gebracht met een bacteriële infectie een geschikte gelijktijdige antibacteriële therapie worden toegepast.

NSAID's en glucocorticoiden niet gelijktijdig of binnen 24 uur voor of na het diergeneesmiddel toedienen. Sommige NSAID's kunnen zich met een hoge affiniteit binden aan plasma-eiwitten en in competitie gaan met andere middelen die dezelfde affiniteit vertonen, wat kan leiden tot toxiciteit. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Laboratoriumonderzoek bij proefdieren (rat, konijn) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doses rond de therapeutische dosis.

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

De vermelde dosis niet overschrijden. Slappe faeces en gastrointestinale ulceratie kunnen worden gezien bij overdosering. Bij een overdosering optredende klinische verschijnselen kunnen overeenkomen met de bijwerkingen, vermeld in rubriek 6.

Er bestaat geen specifiek antidotum bij overdosering met carprofen, maar de gebruikelijke ondersteunende therapie zoals geldt bij een klinische overdosis NSAID's, dient te worden toegepast.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij accidentele inname van de tabletten dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. De handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE 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

26 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyamide/Aluminium/PVC, Aluminium blisters met elk 10 tabletten in een kartonnen omdoos.

Verpakkingsgroottes: 10, 20, 50, 60, 100, 150 of 200 tabletten.

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

REG NL 113623

KANALISATIE

UDA