

BIJSLUITER**Carprox vet 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, Kroatië

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprox vet 50 mg tabletten voor honden

Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 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 met breukstreep en met schuine rand.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

4. INDICATIES

Vermindering van ontstekingen en pijn als gevolg van aandoeningen van het spierstelsel en skelet, alsmede van degeneratieve gewrichtsaandoeningen. Als nazorg na parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden.

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

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

6. BIJWERKINGEN

Typische, ongewenste effecten geassocieerd met NSAIDs, zoals braken, zachte uitwerpselen/diarree, sporen van bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lethargie zijn gemeld. 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 voordoen, 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 van idiosyncratische reacties van de lever.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Voor orale toediening.

Aanbevolen wordt een aanvankelijke dosering van 2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, te geven als een enkele dosering of verdeeld in twee gelijke delen. Afhankelijk van de klinische reactie kan deze dosis na 7 dagen worden verlaagd tot 2 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkele dosis.

De duur van de behandeling zal afhangen van de waargenomen reactie. De conditie van de hond dient echter na 14 dagen therapie opnieuw te worden beoordeeld door de dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om de post-operatieve analgetische 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 5 dagen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik bij oude honden kan extra risico met zich meebrengen. Indien niet kan worden vermeden, kunnen er aanvullende klinische maatregelen nodig zijn.

Vermijd toediening bij gedehydrateerde honden, die hypovolemisch zijn of een lage bloeddruk hebben, aangezien er een mogelijk risico is op een verhoogde renaletoxiciteit.

NSAIDs kunnen een fagocytose remming veroorzaken en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen geassocieerd met bacteriële infecties, een passende gelijktijdige antimicrobiele therapie te worden ingezet.

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

In geval van accidentele ingestie van de tabletten dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Handen wassen na hanteren van het diergeneesmiddel.

Gebruik tijdens 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 tijdens dracht en lactatie is niet bewezen. Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

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

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

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen 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 speciaal 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 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.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

De 50 mg tabletten worden verkocht 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.

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

Verdeler:

Virbac Belgium NV
Esperantolaan 4
BE - 3001 Leuven

BE-V394572

Op diergeneeskundig voorschrift