

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 160 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 160 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose-monohydraat
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Maïszetmeel
Talk
Cellulosepoeder
Zetmeel, voorgegelatineerd
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij
Calciumbehenaat
Gist, geïnactiveerd
Kunstmatige rundersmaakstof

Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breuklijn.

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vermindering van ontsteking en pijn door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen. Als follow-up op parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of zogende 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 met een hart-, lever- of nierziekte, waarbij er een mogelijkheid bestaat op gastro-intestinale ulceratie (zweren van de maag en darmen) of bloedingen, of wanneer er aanwijzingen zijn voor bloeddyscrasie (bloedstoornis).

3.4 Speciale waarschuwingen

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik bij oudere honden kan extra risico's met zich meebrengen.

Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, kan zorgvuldige klinische behandeling voor deze honden nodig zijn.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve honden, omdat er een potentieel risico van verhoogde niertoxiciteit bestaat.

NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire middelen) kunnen de fagocytose remmen, daarom dient bij de behandeling van inflammatoire aandoeningen die geassocieerd zijn met bacteriële infectie gepaste gelijktijdige antimicrobiële therapie te worden toegepast.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Zie rubriek 3.8.

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. Na het hanteren van het diergeneesmiddel de handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Nieraandoening Leveraandoening ^b
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde eetlust ^a , braken ^a , zachte ontlasting, diarree ^a , bloed in feces ^a Lethargie ^a ,

^a Deze bijwerkingen treden doorgaans in de eerste week van de behandeling op en zijn in de meeste gevallen tijdelijk van aard, ze verdwijnen na het stoppen van de behandeling. Het komt zeer zelden voor dat de bijwerkingen ernstig of dodelijk zijn.

^b idiosyncratisch effect

Als er bijwerkingen optreden, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Zie rubriek 3.3.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's en glucocorticoïden mogen niet gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van, het diergeneesmiddel worden toegediend. Carprofen is voor een groot deel gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere in hoge mate gebonden geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden, om overdosering te vermijden.

Dosering

2 – 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Voor het verminderen van ontsteking en pijn door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoening: een startdosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkelvoudige dagelijkse dosis of verdeeld over twee gelijke doses mag, op basis van de klinische respons, worden verlaagd tot 2 mg carprofen per kg lichaamsgewicht/dag, gegeven als een enkelvoudige dosis. De duur van de behandeling is afhankelijk van de bij de patiënt waargenomen respons. Voor een behandeling die langer dan 14 dagen duurt, dient de hond regelmatig door een dierenarts te worden onderzocht.

De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Om de analgetische en anti-inflammatoire werking tot na de operatie te laten voortduren, kan de parenterale pre-operatieve behandeling met een injecteerbaar carprofen-diergeneesmiddel worden gevolgd door carprofen tabletten met 4 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende maximaal 5 dagen.

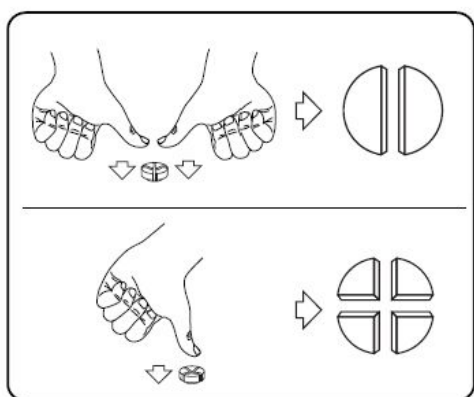
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een dosering van 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Aantal tabletten voor een dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht					
Lichaamsgewicht (kg)	Carporal 40 mg Eenmaal daags	Carporal 40 mg Tweemaal daags		Carporal 160 mg Eenmaal daags	Carporal 160 mg Tweemaal daags
> 2,5 kg - 5 kg					
> 5 kg - 7,5 kg					
> 7,5 kg - 10 kg					
> 10 kg - 12,5 kg					
> 12,5 kg - 15 kg					
> 15 kg - 17,5 kg					
> 17,5 kg - 20 kg					
> 20 kg - 25 kg					 

> 25 kg - 30 kg	  	 	 		
> 30 kg - 35 kg	  	 	 		 
> 35 kg - 40 kg	   	 	 		
> 40 kg - 50 kg	   	 	 		 
> 50 kg - 60 kg				 	 
> 60 kg - 70 kg				 	 
> 70 kg - 80 kg				 	 

 = ¼ tablet
 = ½ tablet
 = ¾ tablet
 = 1 tablet

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar het oppervlak.



Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.
Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er waren geen tekenen van toxiciteit toen honden gedurende 7 dagen tweemaal per dag werden behandeld met doses carprofen tot maximaal 6 mg/kg lichaamsgewicht (3 maal de hoogste aanbevolen dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht) en daarna nog eens 7 dagen eenmaal per dag 6 mg/kg lichaamsgewicht (1,5 maal de hoogste aanbevolen dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht)

Er bestaat geen specifiek antidotum voor een overdosering van carprofen, maar algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast bij klinische overdosering van NSAID's, dient te worden gegeven.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen is een NSAID. Het is afgeleid van fenylpropionzuur en behoort tot de NSAID-klasse van de 2 arylpropionzuren. Het bevat een chiraal centrum op de C₂ van het propionzuurgedeelte en bestaat daarom in twee stereo-isomere vormen, het (+) S- en (-) R-enantiomeer. Bij honden komt *in vivo* geen chirale inversie voor tussen de enantiomeren.

Carprofen heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsverlagende werking. Net als andere NSAID's remt carprofen het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuurcascade. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter gering ten opzichte van de anti-inflammatoire en analgetische werking van het middel. Het exacte werkingsmechanisme van carprofen is niet duidelijk.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij honden wordt carprofen na orale toediening snel ($T_{\max} = 2,0$ uur) geabsorbeerd. De $C_{\max}$ bedraagt 28,67 µg/ml. Het distributievolume is klein en carprofen is voor een groot deel gebonden aan plasma-eiwitten. De biotransformatie van carprofen vindt plaats in de lever, waarbij de ester glucuronide en twee 1-O-acyl-β-D-glucuronide-diaastereo-isomeren worden gevormd. Deze worden in het galkanaal afgescheiden en via de feces uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Een gedeelde tablet moet binnen 3 dagen worden gebruikt.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Resterende halve tabletten dienen in de originele blisterverpakking bewaard te worden om ze ter bescherming tegen licht. Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van de ongeopende blisterverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium - PA/alu/PVC
Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V476613

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/08/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).