

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CARPRODYL F 100 mg, tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 100 mg

Hulpstoffen

Geel ijzeroxide (E172) 0,1875 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde, beige, deelbare tabletten.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vermindering van ontsteking en pijn veroorzaakt door aandoeningen van het bewegingsapparaat en degeneratieve gewrichtsaandoeningen.

Als nabehandeling volgend op parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen van het product.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, als er een kans bestaat op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen, of wanneer er aanwijzingen zijn voor bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij pups jonger dan vier maanden.

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 bij gebruik bij dieren

Gebruik bij oudere honden kan extra risico inhouden.

Als het gebruik bij deze dieren niet kan worden vermeden is zorgvuldige klinische controle noodzakelijk.

Vermijd gebruik in geval van hypoproteïnemie en bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve honden, daar er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.

NSAIDs kunnen inhibitie van de fagocytose veroorzaken en dus dient er bij de behandeling van een ontsteking geassocieerd met een bacteriële infectie, gelijktijdig een geschikte antimicrobiële therapie te worden ingezet.

Bij langdurige behandeling dienen de dieren regelmatig te worden gecontroleerd door een dierenarts.

Aangezien de tabletten een smaakstof bevatten, dienen ze bewaard te worden op een veilige plaats, buiten het bereik van dieren.

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

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

Was na gebruik de handen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische ongewenste effecten geassocieerd met NSAIDs zoals braken, zachte ontlasting/diarree, occult bloed in de ontlasting, verminderde eetlust en lusteloosheid werden gerapporteerd.

Deze bijwerkingen komen meestal in de eerste behandelweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen met het beëindigen van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Zeldzame gevallen van gastro-intestinale bloedingen werden gerapporteerd.

Als bijwerkingen optreden, dient men de behandeling onmiddellijk te stoppen en diergeneeskundig advies in te winnen.

Net als bij andere NSAIDs is er een zeldzaam risico op nier- of idiosyncratische leverbijwerkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij studies in laboratoriumdieren (rat en konijn) zijn foetotoxische effecten aangetoond bij toediening van carprofen in doseringen rond de therapeutische dosering.

Bij honden is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet onderzocht tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

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

Carprofen niet gebruiken in combinatie met glucocorticoïden.

Gebruik geen andere NSAIDs gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar. Sommige NSAIDs kunnen door hun hoge mate van plasmabinding een competitie aangaan met andere in hoge mate gebonden medicijnen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Om de ontsteking en de pijn veroorzaakt door aandoeningen van het bewegingsapparaat en gewrichtsdegeneratie te beperken kan een aanvangsdosering is van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag worden gegeven als een eenmalige dagelijkse dosering of verdeeld over 2 gelijke doseringen.

De dagelijkse dosering kan verlaagd worden, afhankelijk van de klinische respons.

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 4 mg per kg per dag gedurende 5 dagen.

De aangegeven dosering niet overschrijden.

De tabletten bevatten een smaakstof en worden daardoor door de meeste honden vrijwillig opgenomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er 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 is geen specifiek antidoot voor carprofen bij overdosering. Een algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast bij klinische overdosering bij NSAIDs, dient ingesteld te worden.

Ernstige bijwerkingen kunnen optreden als grote hoeveelheden opgenomen worden. Als u vermoedt dat uw hond meer dan de aanbevolen dosis tabletten heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw dierenarts.

4.11Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Non-sterïode anti-inflammatoir middel

ATCvet code: QM01AE91.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen is een non-sterïode anti-inflammatoir middel (NSAID) van de 2- arylpropionzuur-groep en bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

Het werkingsmechanisme van carprofen wordt, net als de meeste andere NSAIDs, geassocieerd met inhibitie van de cyclo-oxygenase activiteit.

Twee unieke cyclo-oxygenases zijn beschreven bij zoogdieren. Het constitutieve cyclo-oxygenase, COX-1, synthetiseert prostaglandines noodzakelijk voor normale gastrointestinale en renale functies.

Het induceerbare cyclo-oxygenase, COX-2, genereert prostaglandines die betrokken zijn bij

ontstekingen. Remming van COX-1 zou resulteren in gastrointestinale en renale toxiciteit, terwijl remming van COX-2 anti-inflammatoire activiteit geeft.

In een *in vitro* onderzoek met celkweken afkomstig van honden remde carprofen selectief COX-2 in plaats van COX-1. De klinische relevantie van deze gegevens is niet aangetoond.

Carprofen blijkt ook diverse prostaglandines te remmen in twee ontstekingscelsystemen: ratten polymorphonucleaire leukocyten (PMN) en humane reumatoïde synoviale cellen, hetgeen aangeeft dat acute (PMN systeem) en chronische (synoviaal cel systeem) ontstekingsreacties worden geremd.

Diverse studies hebben aangetoond dat carprofen een modulerend effect heeft op zowel de humorale als de cellulaire immuun respons. Carprofen remt ook de productie van osteoclast-activativerende factor (OAF), PGE₁ en PGE₂ door zijn remmende effect op de prostaglandine-biosynthese.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt carprofen door de hond goed geabsorbeerd.

Na toediening van de tabletten bij honden, werd een gemiddelde C_{max} (maximale concentratie in het serum) van 6,1 mg/L en 3,6 mg/L bereikt na respectievelijk ongeveer 1 uur voor Carprofen R(-) en Carprofen S(+).

Voor beide enantiomeren was de gemiddelde halfwaardetijd ongeveer 9 uur. Het analgetisch effect van elke

dosering duurt tenminste 12 uur.

Carprofen heeft een klein distributievolume en een lage systemische klaring. Het wordt in hoge mate aan plasma-eiwit gebonden.

Carprofen wordt gemetaboliseerd in de lever door middel van conjugatie en oxidatie. De uitscheiding van het glucuronideconjugaat is hoofdzakelijk via de faeces na biliaire excretie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkensvleesaroma

Inactieve gist voor tabletten (geïnactiveerde gist, magnesiumstearaat en tricalcium fosfaat)

Laag-gesubstitueerd hydroxypropyl cellulose

Geel ijzeroxide (E 172)

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Lactose monohydraat voor tabletten (lactose monohydraat, povidone, crospovidone)

Magnesium stearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Gehalveerde tabletten moeten binnen 7 dagen gebruikt worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale temperatuur voor bewaring.

Bewaar tabletten en gedeeltes van tabletten in de originele blister om deze te beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire verpakking

Complex (polyamide/Aluminium/PVC)/Aluminium blisters

Verpakkingsgroottes

Doos met 20 tabletten: 4 blisters van 5 tabletten

Doos met 100 tabletten: 20 blisters van 5 tabletten

Doos met 200 tabletten: 40 blisters van 5 tabletten

Doos met 500 tabletten: 100 blisters van 5 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten 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

NL : Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

BE : Ceva Santé Animale NV
Metrologielaan 6
1130 Brussel

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

NL : REG NL 10485
BE : BE-V320275

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 25/02/2008
Datum laatste verlenging van de vergunning: 24/11/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21/06/2013

BE: Op diergeneeskundig voorschrift
NL: UDA