

BD/2019/REG NL 106760/zaak 756746

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 29 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Norocarp 100 mg smakelijke tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106760**;

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 **Norocarp 100 mg smakelijke tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106760**, zoals aangevraagd d.d. 29 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Norocarp 100 mg smakelijke tabletten voor honden**, **REG NL 106760** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Norocarp 100 mg smakelijke tabletten voor honden**, **REG NL 106760** 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/2019/REG NL 106760/zaak 756746

- 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, 28 augustus 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norocarp 100 mg smakelijke 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

Tablet.

Lichtbruine, ronde, platte tablet met schuine rand.

De tabletten kunnen in gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor analgesie en vermindering van chronische ontsteking, bijvoorbeeld bij degeneratieve gewrichtsaandoeningen bij de hond.

De tabletten kunnen ook worden gebruikt bij de behandeling van postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

De aangegeven dosis niet overschrijden.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, wanneer er een kans is op maag-darmzweren of -bloedingen, of wanneer er aanwijzingen zijn voor bloeddyscrasie of overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel.

Niet gebruiken bij puppy's jonger dan 4 maanden.

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

Zie rubriek 4.7 en 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubrieken 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. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan voor dergelijke honden een lagere dosering en een zorgvuldige klinische behandeling nodig zijn.

Vermijd gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve honden, want er is mogelijk een verhoogde renale toxiciteit.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen. Daarom moet bij de behandeling van bacteriële ontstekingsaandoeningen een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden ingezet.

De kauwtabletten hebben een smaak. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te vermijden.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kenmerkende bijwerkingen die kunnen worden veroorzaakt door NSAID's, zoals braken, zachte ontlasting/diarree, occult bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lusteloosheid, zijn gemeld. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste behandelingsweek. Deze zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze echter ernstig of fataal zijn.

Zoals bij andere NSAID's bestaat er een risico van zeldzame nier- of idiosyncratische hepatische bijwerkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoeken bij laboratoriumsoorten (ratten en konijnen) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven. Voor fokdieren niet gebruiken tijdens de voortplantingsperiode.

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

Carprofen is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en gaat in competitie met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat de toxische effecten van de verschillende middelen kan versterken. Gebruik dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met of met een tussentijd van minder dan 24 uur na andere NSAID's of gelijktijdig met glucocorticoïden.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden. Zie ook rubriek 4.5.

Niet gelijktijdig met antistollingsmiddelen toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening. De tabletten zijn smakelijk en de meeste honden eten ze gewillig op wanneer ze worden aangeboden.

2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begindosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag gegeven als enkele dosis of in twee gelijk verdeelde doses kan, afhankelijk van de klinische respons, na 7 dagen worden teruggebracht tot 2 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag gegeven als enkele dosis.

De duur van de behandeling hangt af van de optredende respons. Langdurige behandelingen moeten onder regelmatig toezicht van de dierenarts staan.

Om de analgetische en anti-inflammatoire bescherming postoperatief te verlengen, kan een parenterale preoperatieve behandeling worden gevolgd door carprofen tabletten in een dosering van 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

De aangegeven dosis niet overschrijden.

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

Er werden geen tekenen van toxiciteit gezien wanneer honden gedurende 8 dagen tweemaal daags een dosis tot 6 mg/kg kregen van het diergeneesmiddel (3 keer de maximaal aanbevolen dosis van 4 mg/kg/dag) en eenmaal daags 6 mg/kg voor nog eens 7 dagen (1,5 keer de maximaal aanbevolen dosis van 4 mg/kg/dag).

Er is geen specifiek tegengif voor een overdosis carprofen, maar algemene ondersteunende therapie, zoals gebruikt bij klinische overdosis van niet-steroïdale ontstekingsremmers, moet worden toegepast.

Er kunnen zich ernstige bijwerkingen voordoen als grote hoeveelheden ingeslikt worden. Als u vermoedt dat uw hond meer tabletten heeft gegeten dan de toegestane dosis, raadpleeg uw dierenarts.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet-steroïdale, anti-inflammatoire en antireumatische middelen, propionzuurderivaten, carprofen.

ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen maakt deel uit van de 2-arylpropionzuurgroep van de niet-steroïde anti-inflammatoire preparaten (NSAID's) en heeft een anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische werking.

Carprofen remt, zoals de meeste andere NSAID's, het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuurcascade. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter gering in relatie tot het anti-inflammatoire en analgetische vermogen. Bij therapeutische doses bij de hond was de remming van de producten van cyclo-oxygenase (prostaglandinen en tromboxanen) of lipo-oxygenase (leukotriënen) afwezig of gering. Het precieze werkingsmechanisme van carprofen is niet duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na één orale toediening van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht bij honden duurt het 2,5 uur voordat een maximale plasmaconcentratie van 31 µg/ml wordt verkregen. De orale biologische beschikbaarheid is meer dan 90% van de totale dosis. Carprofen is voor meer dan 98% gebonden aan plasma-eiwitten en het distributievolume is klein. Carprofen wordt uitgescheiden in de gal, waarbij 70% van een intraveneuze dosis carprofen wordt geëlimineerd in de feces, hoofdzakelijk als glucuronideconjugaat. Carprofen ondergaat een enantioselectieve enterohepatische cyclus bij honden, waarbij alleen het S(+)-enantiomeer voldoende wordt gerecycled. De plasmaklaring van S(+)-carprofen is ongeveer twee maal die van R(-)-carprofen. De galklaring van S(+)-carprofen lijkt ook stereoselectief te zijn omdat deze driemaal hoger is dan die van R(-)-carprofen.

Carprofen wordt voornamelijk uitgescheiden in de gal, waarbij 70% van een intraveneuze dosis carprofen wordt geëlimineerd in de feces, hoofdzakelijk als glucuronideconjugaat, en 8-15% via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Natriumlaurylsulfaat
Gesproeidroogd varkensleverpoeder EHT
Sucrose
Gistextract (gedroogd)
Gemalen tarwekiem
Zetmeel gepregelatiniseerd
Povidon K30
Microkristallijne cellulose
Guargom
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.
Tabletgedeelten die na 24 uur overblijven, moeten worden verwijderd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een droge plaats bewaren.
Bescherm tegen licht.
Niet bewaren boven 25°C
Gedeelde tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium-aluminium verpakkingen van 5 tabletten per strip in doosjes met 20, 25, 100 of 200 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 106760

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum eerste verlening van de vergunning: 28 februari 2011
Datum van laatste verlenging: 22 december 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 augustus 2019

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Norocarp 100 mg smakelijke tabletten voor honden
Carprofen

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

Per tablet:
Carprofen 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten
De tabletten kunnen in gelijke delen worden gedeeld.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20, 25, 100, 200 tabletten.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor orale toediening. De aangegeven dosis niet overschrijden.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: dd/mm/jjjj

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.

Tabletgedeelten die na 24 uur overblijven, moeten worden verwijderd.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Op een droge plaats bewaren.

Bescherm tegen licht.

Niet bewaren boven 25°C

Gedeelde tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

Vanwege hun smakelijke aard, de tabletten op een veilige plaats bewaren. Er kunnen ernstige bijwerkingen optreden indien grote hoeveelheden worden ingenomen. Als u vermoedt dat uw hond het diergeneesmiddel heeft ingenomen in een hogere dosering dan de aanbevolen dosis, dient u contact op te nemen met uw dierenarts.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 106760

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Verdeler- Distributeur:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS
MOETEN WORDEN VERMELD****Blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Norocarp 100 mg smakelijke tabletten voor honden
Carprofen

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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 106760

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Norocarp 100 mg smakelijke 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT353 6JP
Noord-Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norocarp 100 mg smakelijke tabletten voor honden
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per lichtbruine tablet:

Carprofen

100 mg

De tabletten kunnen in gelijke delen worden gedeeld.

4. INDICATIES

Voor analgesie en vermindering van chronische ontsteking, bijvoorbeeld bij degeneratieve gewrichtsaandoeningen bij de hond.

De tabletten kunnen ook worden gebruikt bij de behandeling van postoperatieve pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

De aangegeven dosis niet overschrijden.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, wanneer er een kans is op maag-darmzweren of -bloedingen, of wanneer er aanwijzingen zijn voor bloeddyscrasie of overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel.

Niet gebruiken bij puppy's jonger dan 4 maanden.

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

6. BIJWERKINGEN

Kenmerkende bijwerkingen die kunnen worden veroorzaakt door NSAID's, zoals braken, zachte ontlasting/diarree, occult bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lusteloosheid, zijn gemeld. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste behandelingsweek. Deze zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze echter ernstig of fataal zijn.

Zoals bij andere NSAID's bestaat er een zeldzaam risico van idiosyncratische bijwerkingen van de nieren of 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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Voor orale toediening. De tabletten zijn smakelijk en de meeste honden eten ze gewillig op wanneer ze worden aangeboden. De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begindosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag gegeven als enkele dosis of in twee gelijk verdeelde doses kan, afhankelijk van de klinische respons, na 7 dagen worden teruggebracht tot 2 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag gegeven als enkele dosis.

Om de analgetische en anti-inflammatoire bescherming postoperatief te verlengen, kan een parenterale preoperatieve behandeling worden gevolgd door carprofen tabletten in een dosering van 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De duur van de behandeling hangt af van de optredende respons. Langdurige behandelingen moeten onder regelmatig toezicht van de dierenarts staan.

De aangegeven dosis niet overschrijden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Op een droge plaats bewaren.

Bescherm tegen licht.

Niet bewaren boven 25°C

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de blister na "EXP".

Gedeelde tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.

Tabletgedeelten die na 24 uur overblijven, moeten worden verwijderd.

Vanwege hun smakelijke aard, de tabletten op een veilige plaats bewaren. Er kunnen ernstige bijwerkingen optreden indien grote hoeveelheden worden ingenomen. Als u

vermoedt dat uw hond het diergeneesmiddel heeft ingenomen in een hogere dosering dan de aanbevolen dosis, dient u contact op te nemen met de dierenarts.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik bij oudere honden kan extra risico met zich meebrengen. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan voor dergelijke honden een lagere dosering en een zorgvuldige klinische behandeling nodig zijn.

Vermijd gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve honden, want er is mogelijk een verhoogde renale toxiciteit.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen. Daarom moet bij de behandeling van bacteriële ontstekingsaandoeningen een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden ingezet.

Onderzoeken bij laboratoriumsoorten (ratten en konijnen) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven. Voor fokdieren niet gebruiken tijdens de voortplantingsperiode.

Carprofen is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en gaat in competitie met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat de toxische effecten van de verschillende middelen kan versterken. Gebruik dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met of met een tussentijd van minder dan 24 uur na andere NSAID's of gelijktijdig met glucocorticoïden. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Niet gelijktijdig met antistollingsmiddelen toedienen.

Er is geen specifiek antidotum voor overdosering met carprofen, maar een algemene ondersteunende behandeling zoals die wordt toegepast bij klinische overdosering met NSAID's, moet worden toegepast.

De kauwtabletten hebben een smaak. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te vermijden.

Er werden geen tekenen van toxiciteit gezien wanneer honden gedurende 8 dagen tweemaal daags een dosis tot 6 mg/kg kregen van het diergeneesmiddel (3 keer de maximaal aanbevolen dosis van 4 mg/kg/dag) en eenmaal daags 6 mg/kg voor nog eens 7 dagen (1,5 keer de maximaal aanbevolen dosis van 4 mg/kg/dag).

Er is geen specifiek tegengif voor een overdosis carprofen, maar algemene ondersteunende therapie, zoals gebruikt bij klinische overdosis van niet-steroïdale ontstekingsremmers, moet worden toegepast.

Er kunnen zich ernstige bijwerkingen voordoen als grote hoeveelheden ingeslikt worden. Als u vermoedt dat uw hond meer tabletten heeft gegeten dan de toegestane dosis, raadpleeg uw dierenarts.

Waarschuwingen voor de gebruiker:

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

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

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

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

28 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Verpakkingen van 20, 25, 100 en 200 tabletten.

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

REG NL 106760

UDA

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Distributeur - Verdelers:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussels