

BD/2019/REG NL 103121/zaak 726213

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. 28 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Norocarp 50mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103121**;

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 50mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103121**, zoals aangevraagd d.d. 28 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Norocarp 50mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 103121** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Norocarp 50mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 103121** 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 103121/zaak 726213

- 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, 04 november 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOROCARP 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 mg

Natriumformaldehydesulfoxylaate 2,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden: Voor het bestrijden van postoperatieve pijn en ontstekingen na orthopedische en weke delen (inclusief intra-oculaire) chirurgie.

Katten: Voor het bestrijden van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en weke delen chirurgie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen of maagdarm- aandoeningen, als er een gevaar bestaat van maagdarmzweervorming of -bloedingen, of bij overgevoeligheid voor carprofen of andere NSAIDs of een van de hulpstoffen van dit diergeneesmiddel. Evenals bij andere NSAID's, bestaat er een risico op zeldzame nierbijwerkingen of idiosyncratische leverbijwerkingen.

Niet gebruiken na operaties die met aanzienlijk bloedverlies gepaard zijn gegaan.

Bij katten niet herhaaldelijk gebruiken.

Niet gebruiken voor katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Zie ook rubriek 4.7 en rubriek 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij de kat dient men vanwege de langere halfwaardetijd en de smallere therapeutische index te voorkomen dat de aanbevolen dosering wordt overschreden; het gebruik van een 1ml injectiespuit met schaalverdeling wordt aanbevolen om de dosis nauwkeurig te kunnen afmeten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aanbevolen dosering of behandelduur, met name bij katten, niet overschrijden.

Gebruik bij oude honden of katten kan extra risico's met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, kan het raadzaam zijn de desbetreffende dieren een verlaagde dosering te geven en ze 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.

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

Ga voorzichtig om met het diergeneesmiddel om accidentele zelfinjectie en huidcontact te voorkomen. Indien er contact met de huid optreedt, dient de huid direct te worden afgespoeld. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals braken, zachte ontlasting/diarree, fecaal occult bloed, een verminderde eetlust en lusteloosheid zijn gemeld. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling. 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.

Evenals bij andere NSAID's bestaat er een risico op zeldzame nier- of idiosyncratische leverbijwerkingen.

Soms kunnen er reacties op de injectieplaats worden waargenomen na subcutane injectie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In laboratoriumonderzoek bij proefdieren (rat, konijn) zijn foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doseringen rond de therapeutische dosering.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij honden en katten tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NSAID's en glucocorticoïden niet gelijktijdig gebruiken of binnen 24 uur voor of na het diergeneesmiddel toedienen. Carprofen is sterk gebonden aan plasmaproteïnen en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige gebruik van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden voorkomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden: Bij de hond is de aanbevolen dosering 4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) lichaamsgewicht, via intraveneuze of subcutane injectie, bij voorkeur preoperatief, tijdens de premedicatie of bij de inductie van anesthesie. Klinisch onderzoek bij honden geeft aan dat er slechts één enkele dosis carprofen nodig is tijdens de eerste 24 uur na de oorspronkelijke dosis, maar indien verdere pijnstilling nodig is na operatie binnen deze periode van 24 uur, kan zo nodig één halve dosis (2mg/kg) carprofen aan honden worden gegeven.

Om de pijnstillende en ontstekingsremmende werking na operatie te verlengen, kan de parenterale behandeling worden opgevolgd met carprofen-tabletten in een dosering van 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

Katten: Bij de kat is de aanbevolen dosering 4 mg/kg (0,24 ml/3kg) lichaamsgewicht als een eenmalige intraveneuze injectie, bij voorkeur preoperatief op het moment van de anesthesie. Zie ook rubriek 4.4.

Voor peri-operatief gebruik wordt aanbevolen het diergeneesmiddel tenminste 30 minuten voor de anesthesie toe te dienen.

Precipitatie kan ontstaan door een koude temperatuur. Om opnieuw op te lossen verwarm de flacon en schud zachtjes tot de precipitatie niet langer zichtbaar is.

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

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

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet-steroïde, ontstekingsremmende, anti-reumatische producten.
ATCvetcode: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen (CPF), (±)-6-chloor-a-methylcarbazol-2-azijnzuur, is een niet-steroïde ontstekingsremmende stof (NSAID) met analgetische en antipyretische eigenschappen. 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 propionionzuurgroep en daarom bestaat het in 2 stereoisomere vormen, de (+)-S en (-)-R enantiomeren.

Het werkingsmechanisme van carprofen is niet duidelijk, er zijn twee belangrijke theorieën. Eén daarvan gaat ervan uit dat carprofen een selectieve remmer is van het cyclooxygenase isoenzym, COX-2. De tweede hypothese is dat carprofen een zwakke remmer is van beide cyclo-oxygenase isovormen, COX-1 en COX-2, en dat het, in ieder geval deels, via een ander onbekend mechanisme werkt. De S(+) enantiomeer lijkt echter verantwoordelijk te zijn voor de selectieve COX2-remming door carprofen. De R(-) en S(+) enantiomeren ondergaan glucuronidatie en de S(+) enantiomeer wordt enterohepatisch gerecycled.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Binnen ca. 3 uur na subcutane toediening van 4mg carprofen/kg zijn bij honden piekplasmaconcentraties van 12,6 µg/ml bereikt. De biologische beschikbaarheid na subcutane toediening was in de orde van grootte van 90 tot 100%. Het distributie volume is gering waarbij de hoogste concentraties geneesmiddel in plasma voorkomen. De ratio's van weefsel en plasmaconcentratie zijn kleiner dan 1, hetgeen wijst op een hoge mate van binding van carprofen aan plasma-eiwitten. Carprofen wordt primair geëlimineerd door biotransformatie in de lever tot glucuronide-metabolieten. 70 tot 80% van de metabolieten wordt via de ontlasting uitgescheiden en 10 tot 20% via de urine.

Na een eenmalige subcutane toediening van carprofen in een dosering van 4 µg/kg lichaamsgewicht aan honden werden de volgende parameters waargenomen voor de individuele enantiomeren (R-) and (S+) en totale carprofen: C_{max}(R-) = 6.51 µg/ml, T_{max}(R-) = 3.0 uur, AUC(R-) = 88.01 µg/ml.uur, t_{1/2}(R-) = 9.098 uur; C_{max}(S+) = 6.15 µg/ml, T_{max}(S+) = 3.125 uur, AUC(S+) = 80.01 µg/ml.uur, t_{1/2}(S+) = 8.139 uur; C_{max}(total) = 12.6 µg/ml, T_{max}(total) = 3.031 uur, AUC (total) = 168.31 µg/ml.uur, t_{1/2}(total) = 9.0 uur.

Na intraveneuze toediening van carprofen aan katten werd een halfwaardetijd (t_{1/2}) van 20,1±16,6 uur waargenomen. De eliminatiehalfwaardetijd van carprofen liep uiteen van 9 tot 49 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natriumformaldehydesulfoxylaat
L-arginine
Poloxamer type 188 (Lutrol F68)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt gepresenteerd in 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 6 x 20 ml, 10 x 20 ml en 12 x 20 ml in multidosis amberkleurige glazen (Type 1) flacons, afgedicht met 20 mm broombutylrubber stoppers en 20 mm aluminium felscapsules.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 103121

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 april 2009.
Datum van laatste verlenging: 2 augustus 2012.

10. DATUM VAN HERZIENING TEKST

1 november 2019.

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Norocarp 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten
Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat: 50 mg Carprofen.
Bevat ook benzylalcohol (conserveringsmiddel) 10 mg/ml en natrium formaldehydesulfoxylaat (antioxidant) 2.5 mg/ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 20ml/5 x 20ml/6 x 20ml/10 x 20ml/12 x 20ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intraveneuze of subcutane injectie bij honden of intraveneuze toediening bij katten.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient – lees vóór gebruik de bijsluiter

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

XX/XX/XXXX

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na opening gebruiken vóór:

Niet gebruiken na datum die na EXP bovenaan deze verpakking

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren. Beschermen 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. -UDD

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 103121

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norocarp 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten
Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat: 50mg Carprofen. Bevat ook benzylalcohol (conserveringsmiddel) 10mg/ml en natrium formaldehydesulfoxylaate (antioxident) 2.5ml .

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intraveneuze of subcutane injectie bij honden of intraveneuze toediening bij katten.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Waarschuwingen voor gebruiker - lees de bijsluiter.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

XX/XX/XXXX

28 dagen na eerste gebruik verwijderen.

Na openen gebruiken vóór:

10. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

11. 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.

12. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

13. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

14. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 103121

16. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Norocarp 50mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten****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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Noord Ierland
BT35 6JP

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norocarp 50mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat: 50 mg Carprofen. Bevat ook benzylalcohol (conserveringsmiddel) 10 mg/ml en natriumformaldehydesulfoxylaate (antioxidant) 2.5 mg/ml.

4. INDICATIES

Honden: Voor het bestrijden van postoperatieve pijn en ontstekingen na orthopedische en weke delen (waaronder intra-oculaire) chirurgie.

Katten: Voor het bestrijden van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en weke delen chirurgie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen na operaties die met aanzienlijk bloedverlies gepaard zijn gegaan.
Bij katten niet herhaaldelijk gebruiken.
Niet gebruiken voor katten jonger dan 5 maanden.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen of maagdarmaandoeningen, als er een gevaar bestaat van maagdarmzweervorming of -bloedingen, of bij overgevoeligheid voor carprofen of andere NSAIDs of een van de hulpstoffen van dit diergeneesmiddel. Evenals bij andere NSAID's bestaat er een risico op zeldzame nierbijwerkingen of idiosyncratische leverbijwerkingen. Zie ook rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals braken, zachte ontlasting/diarree, fecaal occult bloed, een verminderde eetlust en lusteloosheid zijn gemeld. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling. 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.

Evenals bij andere NSAID's, bestaat er een risico op zeldzame nier- of idiosyncratische leverbijwerkingen door overgevoeligheid.

Soms kunnen er reacties op de injectieplaats worden waargenomen na subcutane injectie.

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. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Bij de hond is de aanbevolen dosering 4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) lichaamsgewicht, via intraveneuze of subcutane injectie, bij voorkeur preoperatief, tijdens de premedicatie of bij de inductie van anesthesie.

Klinisch onderzoek bij honden geeft aan dat er perioperatief slechts één enkele dosis van carprofen nodig is tijdens de eerste 24 uur; indien in deze periode verdere pijnstilling nodig is, kan zo nodig één halve dosis (2 mg/kg) van carprofen aan honden worden gegeven.

Om de pijnstillende en ontstekingsremmende werking na operatie te verlengen, kan de parenterale behandeling worden opgevolgd met carprofen-tabletten in een dosering van 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

Bij de kat is de aanbevolen dosering 4 mg/kg (0,24 ml/3 kg) lichaamsgewicht als enkele dosis als een eenmalige intraveneuze injectie, bij voorkeur preoperatief op het moment van anesthesie.

Precipitatie kan ontstaan door een koude temperatuur. Om opnieuw op te lossen verwarm de flacon en schud zachtjes tot de precipitatie niet langer zichtbaar is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij de kat dient men vanwege de langere halfwaardetijd en de smallere therapeutische index met name te voorkomen dat de aanbevolen dosering wordt overschreden; het gebruik van een 1 ml injectiespuit met schaalverdeling wordt aanbevolen om de dosis nauwkeurig te kunnen afmeten.

Voor peri-operatief gebruik wordt aanbevolen het diergeneesmiddel tenminste 30 minuten voor de anesthesie toe te dienen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

Wanneer de flacon voor de eerste keer wordt aangebroken (geopend), dient men op basis van de houdbaarheidsdatum na in gebruik nemen, die staat vermeld op de verpakking, uit te rekenen op welke datum de restanten van het diergeneesmiddel in de flacon verwijderd dienen te worden. Deze datum moet worden ingevuld op de daarvoor bestemde ruimte op de verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aanbevolen dosering of behandelduur, met name bij katten, niet overschrijden. Gebruik bij oude honden of katten kan extra risico's met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, kan het raadzaam zijn de desbetreffende dieren een verlaagde dosering te geven en ze 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 glucocorticoïden niet gelijktijdig of binnen 24 uur voor of na het diergeneesmiddel toedienen. Carprofen is sterk gebonden aan plasmaproteïnen en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden voorkomen.

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

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij honden en katten tijdens de dracht of lactatie.

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

Ga voorzichtig om met het diergeneesmiddel om accidentele zelf injectie en huidcontact te voorkomen.

Indien er contact met de huid optreedt, dient de huid direct te worden afgespoeld. Handen wassen na gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL 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

1 november 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE**VERPAKKINGSGROOTTEN**

Het diergeneesmiddel wordt gepresenteerd in verpakkingen van 1, 5, 6, 10 en 12 ampullen van 20 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 103121

KANALISATIE

UDD