

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DOLOCARP FLAVOUR, 100 mg, kauwtabletten voor honden
Carprofen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwtablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Vloeistof met leversmaak 5 mg

Speciale droge smaakstof vegetarisch 50 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Beige-bruine tabletten met een breukstreep.

De kauwtablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Vermindering van ontsteking en pijn veroorzaakt door acute en chronische skeletspierstelselaandoeningen (bv. osteoarthritis). Als vervolgbehandeling van parenterale analgesie bij postoperatieve pijnbestrijding.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, andere NSAID's of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die aan een hart-, lever- of nieraandoening lijden, als er één kans op gastro-intestinale zweren of bloeding bestaat of bij tekenen van bloeddyscrasie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij het gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oudere honden kan extra risico's met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet te vermijden is, kunnen een lagere dosis en zorgvuldige klinische controle noodzakelijk zijn.

Vanwege de smakelijkheid van de kauwtabletten dienen deze op een veilige plaats, buiten het bereik van dieren bewaard te worden. Inname van doses boven het aanbevolen aantal kauwtabletten kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. In dat geval dient onmiddellijk de hulp van een dierenarts te worden ingeroepen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische honden, of bij honden met een te lage bloeddruk wegens een mogelijk risico op verhoogde niertoxiciteit.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

NSAID's kunnen fagocytose remmen en daardoor de behandeling van ontstekingen als gevolg van een bacteriële infectie negatief beïnvloeden. Een passende antimicrobiële therapie dient te worden ingesteld.

Dien andere NSAID's en glucocorticoïden niet tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar toe.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden zijn aan plasmaeiwitten en met andere sterk gebonden geneesmiddelen concurreren en zo tot toxische effecten leiden.

Blootstelling aan fel licht tijdens de behandeling kan bij dieren met weinig huidpigmentatie tot fotodermatitis leiden. Dergelijke bijwerkingen van carprofen zijn bij laboratoriumdieren en bij mensen waargenomen. Hoewel dergelijke huidreacties bij honden nog niet zijn waargenomen, kunnen ze niet worden uitgesloten.

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

In zeldzame gevallen kan Carprofen bij sommige mensen een lichtallergie veroorzaken. Vermijd huidcontact met het product. Roep bij accidentele inname onmiddellijk medische hulp in en toon de bijsluiter aan de arts. Was uw handen na aanraking van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van NSAID's, zoals braken, zachte feces/diarree, occult bloedverlies (zichtbare donkere verkleuring van de feces), dysfunctie van de nieren (toegenomen dorst, verhoogd of verlaagd urinevolume), verlies van eetlust en lethargie zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste week van behandeling, zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. Als er bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het diergeneesmiddel beëindigd worden en het advies worden ingewonnen van een dierenarts. Een tijdelijke verhoging van de serum alanine aminotransferasewaarde (ALT) is mogelijk. Af en toe komen gevallen van leverschade en leverdysfunctie voor.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies bij laboratoriumdieren (ratten en konijnen) hebben aangetoond dat carprofen toxische effecten op de foetus heeft in doses die de therapeutische dosis benaderen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NSAID's en glucocorticoïden dienen niet tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar te worden toegediend. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden

vermeden. Zie ook rubriek 4.5.

Carprofen bindt sterk aan plasmaeiwitten (99% binding). Daarom mag het niet tegelijk met andere stoffen toegediend worden die ook een hoge mate van plasmaeiwitbinding vertonen. In het geval van een voorafgaande behandeling met steroïdale of niet-steroïdale ontstekingsremmers moet er een behandelingsvrije periode in acht worden genomen, omdat mogelijke bijwerkingen anders kunnen verhevigen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kauwtablet voor oraal gebruik. De aangegeven dosis mag niet worden verhoogd.

Dien eens per dag een dosis van 4,0 mg per kg lichaamsgewicht toe. Bij langdurige behandeling mag de initiële dosis op grond van de klinische reactie worden verlaagd tot eenmaal daags 2 mg per kg lichaamsgewicht.

De meeste honden zullen de kauwtabletten vrijwillig slikken.

De duur van de behandeling hangt af van de klinische ontwikkeling van de ziekte. Een langdurige behandeling mag alleen onder toezicht van een dierenarts plaatsvinden.

De tabletten kunnen langs de breukstreep gebroken worden.

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

In geval van typische nevenwerkingen van non-steroïdale ontstekingsremmers zoals gastro-intestinale aandoeningen (anorexia, braken, diarree, zweren), gastro-intestinale bloeding (herkenbaar aan het zwart worden van de faeces) of tekenen van nierdysfunctie (toegenomen dorst, verhoogd of verlaagd urinevolume) moet de behandeling onmiddellijk worden afgebroken en het advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Er zijn studies uitgevoerd naar de veiligheid van het diergeneesmiddel bij overdosering. Bij behandeling van honden met maximaal 6 mg/kg carprofen tweemaal daags gedurende 7 dagen (3 maal de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) en 6 mg/kg eenmaal daags gedurende nog eens 7 dagen (1,5 maal de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) deden zich geen tekenen van intoxicatie voor.

Er is geen specifiek tegengif bij een overdosis carprofen; de algemene ondersteunende therapie die toegepast wordt bij klinische overdosering met NSAID's dient te worden toegepast.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumamiddelen, niet-steroïde, propionzuurderivaat

ATCvet code: QM 01 AE 91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) en behoort tot de groep van 2-arylpropionzuren. Het heeft een ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend effect.

Zoals de meeste NSAID's is carprofen een specifieke cyclo-oxygenaseremmer in de arachidonzuurcascade. Als gevolg daarvan wordt de synthese van prostaglandine onderbroken. Prostaglandines spelen een belangrijke rol in de ontwikkeling van ontstekingsreacties en als

beschermingsmechanisme van het slijmvlies van het spijsverteringskanaal tegen zweren. Cyclooxygenase (COX) kent twee iso-enzymen, COX-1 en COX-2. Het COX-1 enzym is voortdurend in het bloed aanwezig en werkt autoregulerend (bv. bescherming van het slijmvlies in het spijsverteringskanaal en bescherming van de nieren).

COX-2 is daarentegen niet altijd in het bloed aanwezig. Dit enzym wordt waarschijnlijk door het ontstekingsproces geïnduceerd. Op basis van deze aanname wordt geconcludeerd dat de mate van COX-1-remming van invloed is op de vorming van gastro-intestinale zweren en dat de onderlinge verhouding tussen de iso-enzymen de ernst van de bijwerking en/of de doeltreffendheid bepaalt. Carprofen heeft een COX-2 : COX-1-verhouding van 1,0.

Het exacte werkingsmechanisme van carprofen is nog niet volledig bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie is snel en volledig. Het distributievolume is laag omdat de plasmaeiwitbinding 99 % bedraagt. Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden werd er voor carprofen na ongeveer 3 uur een gemiddelde C_{max} (maximale concentratie in serum) van 23,2 µg/ml bereikt. Bij honden wordt carprofen vooral (60–70%) via de gal in gemetaboliseerde vorm (glucuronzuurester en twee fenolmetaboliëten) met de feces uitgescheiden. De gemiddelde halfwaardetijd (t_{1/2}) is acht uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Lactosemonohydraat
Sucrose
Tarwekiemen hydrolysaatpoeder
Magnesiumstearaat
Calcium waterstoffosfaat, anhydraat
Sojaproteïne hydrolysaatpoeder - puur
Povidon
Vloeistof met leversmaak
Siliciumoxide, anhydraat
Speciale droge smaakstof vegetarisch

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	5 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de tablettencontainer: 1 jaar	
Houdbaarheid van gehalveerde tabletten:	48 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een droge plaats bewaren.
Houd de tablettencontainer zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte tablettencontainer, gemaakt van HDPE met een kindveilige verzegeling in een kartonnen doos. De verpakking is afgesloten met een witte dop van PP, met of zonder droogmiddel.

Grootte van de verpakking: 20 en 100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes 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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Distributeur:

V.M.D nv/sa
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België

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

BE-V425957

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/08/2012

Datum van laatste verlenging: 23/02/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/09/2017

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift