

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprox vet 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Arginine	
Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Glycocholzuur	
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	
Lecithine	
Natriumhydroxide	
Water geïnjecteerd	

Helder, lichtgeel gekleurde oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden: Te behandeling van ontstekingen en postoperatieve pijn als gevolg van orthopedische operaties en operaties aan zachte (ook intraoculaire) weefsels.

Katten: Ter behandeling van postoperatieve pijn als gevolg van operaties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die een hart-, lever- of nierziekte hebben of gastro-intestinale aandoeningen, bij kans op een gastro-intestinale zweer of bloeding of bij overgevoeligheid voor carprofen of enig andere NSAID's of voor enige hulpstoffen in dit diergeneeskundig geneesmiddel. Net zoals bij andere NSAID's bestaat het risico op zeldzame nier complicaties of idiosyncratische lever bijwerkingen.

Niet gebruiken als intramusculaire injectie.

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

Niet herhaaldelijk gebruiken voor katten.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 maanden.

Zie ook rubriek 3.7

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De aangegeven dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Gezien de langere halfwaarde tijd bij katten en de betrekkelijk smalle therapeutische index, dient speciale zorg te worden gedragen, dat de aanbevolen dosering niet wordt overschreden en de dosering niet wordt herhaald.

Gebruik bij honden en katten op hoge leeftijd kan extra risico met zich mee brengen. Indien dit niet kan worden vermeden, kunnen er voor deze dieren een lagere dosering en nauwgezette klinische maatregelen nodig zijn.

Vermijd het gebruik bij dieren die veel vocht hebben verloren, hypovolemisch zijn of een lage bloeddruk hebben, aangezien er een mogelijk risico bestaat van verhoogde renale toxiciteit.

NSAID's kunnen fagocytose remmen en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen, die verband houden met bacteriële infecties, gelijktijdig een passende antibacteriologische therapie te worden ingezet.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen.

Evenals bij andere NSAID's is voor Carprofen een potentieel voor fotosensibilisatie gerapporteerd bij laboratoriumdieren. Voorkom huidcontact met het diergeneeskundig geneesmiddel. Indien toch huidcontact is ontstaan, degetroffen huid onmiddellijk wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Nieraandoening. Leveraandoening 1.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Braken ² , zachte uitwerpselen ² , diarree ² , sporen van bloed in de ontlasting ² , verlies van eetlust ² , lethargie ² Subcutane injectie reacties ³

¹ Idiosyncratische reactie.

² Tijdelijk. Deze bijwerkingen treden in het algemeen op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na afloop van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

³ Na subcutane injectie.

Indien zich ernstige bijwerkingen voordoen dient het gebruik van het diergeneeskundig geneesmiddel te worden gestopt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

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, indien gebruikt in hoeveelheden dichtbij de therapeutische dosis.

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen andere NSAID's of glucocorticoïden toe gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van het product. Carprofen is sterk gebonden aan plasma eiwitten en kan met andere in hoge mate gebonden geneesmiddelen concurreren, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor Intraveneus en subcutaan gebruik.

Honden: De aanbevolen dosering is 4,0 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (1 ml/12,5 kg lichaamsgewicht) via intraveneuze of subcutane injectie. Bij voorkeur wordt diergeneeskundig geneesmiddel toegediend vóór de operatie, hetzij tegelijk met de preanesthesie of tijdens het toedienen van de narcose.

Katten: De aanbevolen dosering is 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg lichaamsgewicht) via subcutane of intraveneuze injectie, die bij voorkeur wordt toegediend vlak vóór de operatie tijdens de anesthesie periode. Het gebruik van een 1 ml injectiespuit met schaalverdeling wordt aangeraden, teneinde de dosis nauwkeurig te kunnen afmeten.

Praktijkervaring met honden en katten laat zien dat slechts één enkele dosis carprofen voldoende is tijdens de eerste 24 uur rond een operatie; indien nog verdere analgesie is gewenst gedurende deze periode, mag zonodig nog een halve dosis (2 mg/kg) carprofen worden gegeven aan honden (maar niet aan katten).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Om de post-operatieve analgetische werking bij honden te verlengen, kan een parenterale therapie volgen met carprofen tabletten van 4 mg/kg/dag gedurende ten hoogste 5 dagen.

Voor toediening van diergeneeskundig geneesmiddel dient een 21G injectienaald te worden gebruikt. Het kapje kan tot 20 maal worden aangeprikt. Gebruik voor meer dan 20 maal doorprikken een draw-off injectienaald.

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

Er bestaat geen specifiek antidotum dat kan worden gebruikt bij een carprofen overdosering. Er dient een algemene ondersteunende therapie te worden toegepast, zoals dit ook gebeurt bij een klinische overdosering van NSAID's.

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 heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende werking. Zoals de meeste andere NSAID's is carprofen een inhibitor van het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuur cascade.

De remmende werking van carprofen op de prostaglandine synthese is echter gering in verhouding tot de ontstekingsremmende analgetische werking. De exacte manier waarop carprofen werkt is niet geheel duidelijk.

Carprofen is een chiraal geneesmiddel waar de S(+) enantiomeer meer activiteit vertoont dan de R(-) enantiomeer. Er is geen chirale inversie tussen de enantiomeren *in vivo*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Carprofen wordt goed geabsorbeerd na subcutane toediening met plasma concentraties die hun piek bereiken binnen drie uur na toediening.

Het distributievolume is klein. Carprofen is sterk eiwit gebonden.

Carprofen wordt gekarakteriseerd door een halfwaarde tijd van ongeveer 10 uur bij honden.

Bij katten is de eliminerings halfwaarde tijd langer en ligt tussen 9 tot 49 uur na intraveneuze toediening (gemiddeld ongeveer 20 uur).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Na openen, niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (geelbruin glas): 1 flacon met 20 ml oplossing voor injectie, met rubber dop en aluminium felscapsule, in een doosje.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V394581

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/06/2011

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

03/03/2025

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>).