

BD/2018/REG NL 10435/zaak 660528

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 23 mei 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CARPRODYL QUADRI 50 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10435**;

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 **CARPRODYL QUADRI 50 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10435**, zoals aangevraagd d.d. 23 mei 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CARPRODYL QUADRI 50 mg tabletten voor honden**, **REG NL 10435** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CARPRODYL QUADRI 50 mg tabletten voor honden**, **REG NL 10435** 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/2018/REG NL 10435/zaak 660528

- 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, 19 juli 2018

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

CARPRODYL QUADRI 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Beige klaverbladvormige tablet met breuklijnen.

De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Vermindering van ontsteking en pijn die veroorzaakt worden door spier en skeletaandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen.

Na parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- drachtige en zogende teven.
- honden jonger dan 4 maanden in afwezigheid van specifieke gegevens.
- katten.
- honden die lijden aan een hart-, lever- of nierziekte, waarbij er kans is op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen, of wanneer een bloeddyscrasie is aangetoond.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende producten (NSAIDs), of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie paragraaf 4.3 en 4.5.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij honden jonger dan 6 weken oud of bij oude honden kan een bijkomend risico opleveren. Als men het gebruik bij deze honden niet kan vermijden kan een lagere dosering en een nauwlettend klinisch toezicht nodig zijn.

Vermijd het gebruik bij honden met dehydratatie, hypovolemie of hypotensie aangezien er dan een risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen.

NSAIDs kunnen de fagocytose inhiberen. Bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met bacteriële infectie dient derhalve een onderzoek te worden ingesteld naar een geschikte gelijktijdige antimicrobiele behandeling.

Net zoals bij andere NSAIDs werd fotodermatitis waargenomen bij laboratoriumdieren en bij de mens tijdens de behandeling met carprofen. Bij de hond werden deze huidreacties nooit waargenomen.

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig, of binnen 24 uur na elkaar toe. Sommige NSAIDs kunnen sterk binden aan plasmaproteïnen, en in competitie treden met andere sterk gebonden geneesmiddelen. Dit kan leiden tot toxische effecten.

Vanwege de aangename smaak moeten de tabletten op een veilige plaats, buiten bereik van dieren, worden bewaard. Inname van doses die het aantal aanbevolen tabletten overschrijden, kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen. In dat geval moet onmiddellijk een dierenarts worden geraadpleegd.

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 te worden getoond.

Was uw handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn typische bijwerkingen gerapporteerd die geassocieerd zijn met NSAIDs, zoals overgeven, zachte ontlasting/ diarree, melaena, eetlustverlies en lethargie. Deze bijwerkingen komen meestal binnen de eerste behandelingsweek voor; ze zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het stopzetten van de behandeling, maar in zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of dodelijk zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet u het gebruik van het diergeneesmiddel stopzetten en een dierenarts raadplegen.

Net zoals bij andere NSAIDs is er kans op een zeldzame renale of idiosyncratisch hepatische bijwerkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies met laboratoriumdieren (rat en konijn) 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 en zogende teven.

Niet gebruiken bij fokdieren tijdens de reproductieperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen is sterk gebonden aan plasmaproteïnen, en treedt in competitie met andere sterk gebonden geneesmiddelen, zodat hun toxische effecten kunnen verhogen.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAIDs of met glucocorticoïden.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen (v.b. aminoglycoside-antibiotica).

Zie ook paragraaf 4.5.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begin dosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag wordt toegediend als één enkele dagelijkse dosis. Het pijnstillend effect van elke dosis duurt minstens 12 uur.

Afhankelijk van de klinische respons mag de dagelijkse dosis verminderd worden.

De behandelingsduur hangt af van de waargenomen respons. Een langdurige behandeling moet gebeuren onder regelmatig toezicht van een dierenarts.

Om het pijnstillende en ontstekingsremmende effect postoperatief te verlengen, kan een preoperatieve parenterale behandeling met injecteerbaar carprofen worden gevolgd door carprofen in tabletvorm, in een dosering van 4 mg/kg/dag gedurende 5 dagen.

De vermelde dosis niet overschrijden.

De methode om de tablet door te breken is als volgt: Leg de tablet met de breuklijn naar onder (de bolle kant naar boven) op een vlak oppervlak.

Duw zacht op het midden van de tablet met de vingertop om het in twee stukken te breken. Duw vervolgens met de vingertop zacht op het midden van de halve tablet om het in de lengte te breken en 4 delen te verkrijgen.

De deelbare tablet kan als volgt gebruikt worden:

Aantal tabletten per dag	Gewicht van de hond (kg)
$\frac{1}{4}$	> 3 - < 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6 - < 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9 - < 12,5
1	$\geq 12,5$ - < 15,5
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 15,5$ - < 18,5
$1 \frac{1}{2}$	$\geq 18,5$ - < 21,5
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 21,5$ - < 25
2	≥ 25 - < 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28 - < 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31 - < 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34 - < 37
3	≥ 37 - < 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40 - < 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43 - < 45

De tabletten zijn smakelijk en worden geaccepteerd door honden; maar indien nodig kunnen ze rechtstreeks in de bek gegeven worden, of aan het eten worden toegevoegd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bibliografische gegevens vermelden dat honden carprofen in een dubbele dosering gedurende 42 dagen goed verdragen.

Van doses tot 3 keer de aanbevolen dosis is gemeld dat deze geen bijwerkingen veroorzaken.

Er is geen specifiek antidotum voor carprofen. Er moet een algemene ondersteunende behandeling worden toegepast in geval van klinische overdosis met NSAID's.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:

Anti-inflammatoire en anti-reumatische producten, non-steroïdaal, propionzuur-derivaten

ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen is een niet-steroïdaal ontstekingsremmend product (NSAID) uit de klasse 2-aryl-propionzuur, en bezit een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende werking.

Het werkingsmechanisme van carprofen is niet goed bekend. Het is echter wel aangetoond dat de inhibitie van het cyclo-oxygenase enzym door carprofen relatief zwak is bij de aanbevolen dosering. Bovendien is aangetoond dat carprofen geen inhibitie veroorzaakt bij de vorming van tromboxaan (TX) B₂ tijdens de bloedstolling bij de hond, noch van het prostaglandine (PG) E₂, noch van 12-hydroxy-eicosatetraenzuur (HETE) in het inflammatoire exsudaat. Dit suggereert dat het werkingsmechanisme van carprofen niet de inhibitie van de eicosanoiden is. Sommige auteurs suggereerden een werking van carprofen op een of meerdere nog niet geïdentificeerde ontstekingsmediatoren, maar hiervoor bestaat geen klinisch bewijs.

Carprofen heeft twee enantiomeren: R(-)-carprofen en S(+)-carprofen; dit middel bevat het racemisch mengsel. Onderzoeken met proefdieren suggereren dat het S(+)-enantiomeer een grotere ontstekingsremmende potentie bezit.

Dat carprofen zweren kan veroorzaken (ulcerogeen) werd bij knaagdieren aangetoond, maar niet bij honden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na één enkele orale toediening van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht bij de hond wordt een maximale plasmaconcentratie van 23 µg/ml bereikt na ongeveer 2 uur. De orale biologische beschikbaarheid is meer dan 90% van de totale dosis. Carprofen is voor meer dan 98% gebonden aan de plasmaproteïnes en heeft een laag verdelingsvolume.

Carprofen wordt in de gal uitgescheiden, waarbij 70% van een intraveneuze dosis carprofen wordt uitgescheiden in de feces, voornamelijk als glucuronideconjugaat. Carprofen ondergaat een enantioselectieve enterohepatische cyclus in de hond, waarbij alleen het S(+)-enantiomeer substantieel gerecycled wordt. 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 drie maal hoger is dan die van R(-)-carprofen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkenslever smaakstof
Gist
Natriumcroscarmellose
Copovidon
Magnesiumstearaat
Watervrij colloidaal silica
Microkristallijn cellulose
Lactosemonohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 72 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.
Beschermen tegen licht.
Gedeelde tabletten bewaren in de blisterverpakking.
Overgebleven tabletdelen na 72 uur wegwerpen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking: PVDC-PVC/aluminium dichtgesmolten blister met 10 tabletten per blister.
Kartonnen doos met 2 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 20 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 30 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 40 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 50 blisters van 10 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

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

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

REG NL 10435

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 2007
Datum van laatste verlenging: 25 juli 2012

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

19 juli 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Carprodyl Quadri 50 mg tabletten voor honden
Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen..... 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Beige klaverbladvormige tablet met breuklijnen.

De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten

100 tabletten

200 tabletten

300 tabletten

400 tabletten

500 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30 °C.
Beschermen tegen licht.
Houdbaarheid gedeelde tabletten: zie bijsluiter

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

Vewijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**

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

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

REG NL 10435

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

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

Carprodyl Quadri 50 mg tabletten voor honden
Carprofen

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

Ceva Santé Animale B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

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 10435

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Carprodyl Quadri 50 mg carprofen 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 VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprodyl Quadri 50 mg tabletten voor honden
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

4. INDICATIES

Vermindering van ontsteking en pijn die veroorzaakt worden door spier en skeletaandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen.

Na parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- drachtige en zogende teven.
- honden jonger dan 4 maanden in afwezigheid van specifieke gegevens.
- katten.
- honden die lijden aan een hart-, lever- of nierziekte, waarbij er kans is op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen, of wanneer een bloeddyscrasie is aangetoond.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende producten (NSAID's), of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn typische bijwerkingen gerapporteerd die geassocieerd zijn met niet-steroïdale ontstekingsremmende producten, zoals overgeven, zachte ontlasting/ diarree, melaena (fecaal occult bloed), eetlustverlies en een ziekelijke slaaptoestand (lethargie). Deze bijwerkingen komen meestal binnen de eerste behandelingsweek voor; ze zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het stopzetten van de behandeling, maar in zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of dodelijk zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet u het gebruik van het diergeneesmiddel stopzetten, en een dierenarts raadplegen.

Net zoals bij andere NSAIDs is er kans op zeldzame renale of hepatische bijwerkingen.

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.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begin dosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag wordt toegediend als één enkele dagelijkse dosis. Het pijnstillend effect van elke dosis duurt minstens 12 uur.

Afhankelijk van de klinische respons mag de dagelijkse dosis verminderd worden.

De behandelingsduur hangt af van de waargenomen respons. Een langdurige behandeling moet gebeuren onder regelmatig toezicht van een dierenarts.

Om het pijnstillende en ontstekingsremmende effect postoperatief te verlengen, kan een preoperatieve parenterale behandeling met injecteerbaar carprofen gevolgd worden door carprofen in tabletvorm, in een dosering van 4 mg/kg/dag gedurende 5 dagen.

De vermelde dosis niet overschrijden.

De methode om de tablet door te breken is als volgt: Leg de tablet met de breuklijn naar onder (de bolle kant naar boven) op een vlak oppervlak.

Duw zacht op het midden van de tablet met de vingertop om het in twee stukken te breken. Duw vervolgens met de vingertop zacht op het midden van de halve tablet om het in de lengte te breken en 4 delen te verkrijgen.

De deelbare tablet kan als volgt gebruikt worden:

Aantal tabletten per dag	Gewicht van de hond (kg)
$\frac{1}{4}$	> 3 - < 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6 - < 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9 - < 12,5
1	$\geq 12,5$ - < 15,5
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 15,5$ - < 18,5
$1 \frac{1}{2}$	$\geq 18,5$ - < 21,5
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 21,5$ - < 25
2	≥ 25 - < 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28 - < 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31 - < 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34 - < 37
3	≥ 37 - < 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40 - < 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43 - < 45

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De smakelijke tabletten worden geaccepteerd door honden, maar indien nodig kunnen ze rechtstreeks in de bek gegeven worden, of aan het eten worden toegevoegd.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C

Beschermen tegen licht.

Gedeelde tabletten bewaren in de blisterverpakking. Overgebleven tabletdelen na 72 uur wegwerpen.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum die op de blister- en buitenverpakking staat. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Studies met laboratoriumdieren (rat en konijn) 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 en zogende teven. Niet gebruiken bij fokdieren tijdens de reproductieperiode.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij honden jonger dan 6 weken oud of bij oude honden kan een bijkomend risico opleveren. Als men het gebruik bij deze honden niet kan vermijden kan een lagere dosering en een nauwlettend klinisch toezicht nodig zijn.

Vermijd het gebruik bij honden met dehydratie, hypovolemie of hypotensie aangezien er dan een risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen.

NSAIDs kunnen de fagocytose inhiberen. Bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met bacteriële infectie dient derhalve een onderzoek te worden ingesteld naar een geschikte gelijktijdige antimicrobiële behandeling. .

Net zoals bij andere NSAIDs werd fotodermatitis waargenomen bij laboratoriumdieren en bij de mens tijdens de behandeling met carprofen. Bij de hond werden deze huidreacties nooit waargenomen.

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig, of binnen 24 uur na elkaar toe. Sommige NSAIDs kunnen sterk binden aan plasmaproteïnen, en in competitie treden met andere sterk gebonden geneesmiddelen. Dit kan leiden tot toxische effecten.

Vanwege de aangename smaak moeten de tabletten op een veilige plaats, buiten bereik van dieren worden bewaard. Inname van doses die het aantal aanbevolen tabletten overschrijden, kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen. In dat geval moet onmiddellijk een dierenarts worden geraadpleegd.

Degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient moet speciale voorzorgsmaatregelen nemen.

In geval van accidentele inname moet u onmiddellijk een arts raadplegen en hem de bijsluiter tonen.

Was uw handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen is sterk gebonden aan plasmaproteïnen, en treedt in competitie met andere sterk gebonden geneesmiddelen, zodat hun toxische effecten kunnen verhogen.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAIDs of met glucocorticoïden.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen (v.b. aminoglycoside-antibiotica).

Overdosering

Bibliografische gegevens vermelden dat honden carprofen in een dubbele dosering gedurende 42 dagen goed verdragen.

Van doses tot 3 keer de aanbevolen dosis is gemeld dat deze geen bijwerkingen veroorzaken.

Er is geen specifiek antidotum voor carprofen. Er moet een algemene ondersteunende behandeling worden toegepast in geval van klinische overdosis met NSAID's.

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

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

19 juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 2 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 20 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 30 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 40 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 50 blisters van 10 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de nationale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 10435

KANALISATIE

UDA

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik