

BIJSLUITER

DOLOCARP FLAVOUR, 100 mg, kauwtabletten 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOLOCARP FLAVOUR, 100 mg, kauwtabletten voor honden

Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDEELEN

Elke kauwtablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen	100 mg
-----------	--------

Hulpstoffen:

Vloeistof met leversmaak	5 mg
--------------------------	------

Speciale droge smaakstof vegetarisch	50 mg
--------------------------------------	-------

Beige-bruine tabletten met een breukstreep.

4. INDICATIE(S)

Hond:

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

5. 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 een kans op gastro-intestinale zweren of bloeding bestaat of bij tekenen van bloeddyscrasie.

6. BIJWERKINGEN

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.

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

Hond.

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

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Houd de tablettencontainer zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de tablettencontainer:

1 jaar

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten:

48 uur

Als de tablettencontainer voor het eerst wordt aangebroken (geopend) en de opslagduur bij gebruik, die op deze bijsluiter is vermeld, in acht genomen wordt, moet de datum uitgerekend worden waarop het resterende diergeneesmiddel weggegooid moet worden. Deze weggooidatum moet in de ruimte op het etiket worden geschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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.

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 tijdens de dracht en lactatie is niet bewezen. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

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 de rubriek "Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren".

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.

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.

**13. 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.

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

September 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

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 verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Aanwijzingen om de kindveilige verpakking te openen: Druk naar beneden en draai om te openen.
Goed sluiten.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

BE-V425957

Op diergeneeskundig voorschrift.

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