

BD/2019/REG NL 112830/zaak 654989

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 10 april 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112830**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112830**, van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 112830** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 112830** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 112830/zaak 654989

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2019/REG NL 112830/zaak 654989

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 26 september 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Helder, lichtgeel gekleurde oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Honden: Ter 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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die een hart-, lever- of nierziekte hebben of gastro-intestinale aandoeningen, waarbij er kans is op een gastro-intestinale zweer of bloeding.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor carprofen of andere NSAID's of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als intramusculaire injectie.

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

Niet herhaaldelijk gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Zie ook rubriek 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 meebrengen. 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 antimicrobiële 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 diergeneesmiddel. Indien toch huidcontact is ontstaan, de getroffen huid onmiddellijk wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor carprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van NSAID's, zoals braken, zachte ontlasting/diarree, sporen van bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lethargie zijn gerapporteerd. 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 het beëindigen van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

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

Evenals bij andere NSAID's bestaat het risico op zeldzame niercomplicaties of idiosyncratische reacties van de lever.

Soms kunnen er na subcutane injectie reacties op de injectieplaats optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen, indien toegediend in hoeveelheden dichtbij de therapeutische dosis.

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

4.8 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 diergeneesmiddel. 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneuze of subcutane toediening

Honden: De aanbevolen dosering is 4,0 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (1 ml/12,5 kg lichaamsgewicht) . Bij voorkeur wordt het diergeneesmiddel toegediend vóór de operatie, hetzij tegelijk met de premedicate of bij de inductie van de anesthesie.

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

Klinische studies in honden en katten laat zien dat slechts één enkele dosis carprofen voldoende lijkt 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).

Het gewicht van de te behandelen dieren dient accuraat te worden bepaald vóór toediening.

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

Voor toediening van het diergeneesmiddel dient een 21G injectienaald te worden gebruikt.

De dop kan tot 20 maal worden aangeprikt. Gebruik voor meer dan 20 maal aanprikken een draw-off injectienaald.

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

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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatische producten, non-steroiden.
ATC vet code: QM01AE91

5.1 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 en 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*.

5.2 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).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Arginine

Glycocholzuur

Zoutzuur, verdund (voor aanpassen pH)

Lecithine

Natrium hydroxide

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).
Niet invriezen.
Na openen niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurig glazen injectieflacon (type I) : 1 injectieflacon met 20 ml oplossing voor injectie, broombutyl rubber stop en aluminium sluiting, in een doosje.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 112830

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 januari 2014
Datum van laatste verlenging: 19 december 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 september 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Carprofen 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor intraveneus en subcutaan gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen, gebruiken vóór:.....
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Niet invriezen.

Na openen, niet bewaren boven 25°C.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

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

REG NL 112830

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injecties voor honden en katten
Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

50 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na openen, gebruiken vóór:.....

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 112830

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Rycarfa 50 mg/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 VERSCHIL

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Helder, lichtgeel gekleurde oplossing.

4. INDICATIE(S)

Honden: Ter 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.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die een hart-, lever- of nierziekte hebben of gastro-intestinale aandoeningen, waarbij er kans is op een gastro-intestinale zweer of bloeding.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere NSAID's of één van de hulpstoffen. Niet toedienen als intramusculaire injectie.

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

Niet herhaaldelijk gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAID's, zoals braken, zachte ontlasting /diarree, sporen van bloed in de ontlasting; verlies van eetlust en lethargie zijn gerapporteerd. 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 het beëindigen van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, dient het gebruik van het diergeneesmiddel gestopt te worden en de dierenarts geïnformeerd.

Evenals bij andere NSAID's bestaat het risico op zeldzame niercomplicaties of idiosyncratische reacties van de lever.

Soms kunnen er na subcutane injectie reacties op de injectieplaats optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Voor intraveneuze of subcutane toediening

Honden: De aanbevolen dosering is 4,0 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (1 ml/12,5 kg lichaamsgewicht). Bij voorkeur wordt het diergeneesmiddel toegediend vóór de operatie, hetzij tegelijk met de premedicatie of bij de inductie van de anesthesie.

Katten: De aanbevolen dosering is 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg lichaamsgewicht) die bij voorkeur wordt toegediend vlak vóór de operatie tijdens de inductie van de anesthesie. Gezien de langere halfwaardetijd bij katten en de smallere therapeutische index, dient er speciale zorg voor worden gedragen dat de aanbevolen dosering niet wordt overschreden, de dosering mag niet worden herhaald. Het gebruik van een 1 ml injectiespuit met schaalverdeling wordt aangeraden, teneinde de dosis nauwkeurig te kunnen afmeten.

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

Het gewicht van de te behandelen dieren dient accuraat te worden bepaald vóór toediening.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet toedienen als intramusculaire injectie.

Voor toediening van het diergeneesmiddel dient een 21G injectienaald te worden gebruikt.

De dop kan tot 20 maal worden aangeprikt. Gebruik voor meer dan 20 maal doorprikken een draw-off injectienaald.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Niet invriezen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen niet bewaren boven 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(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 nauwkeurige klinische monitoring 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 antimicrobiële therapie te worden ingezet.

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 diergeneesmiddel. Indien toch huidcontact is ontstaan, de getroffen huid onmiddellijk wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor carprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen, indien toegediend in hoeveelheden dichtbij de therapeutische dosis.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Niet gebruiken bij honden of katten tijdens dracht en/of lactatie.

Dien geen andere NSAID's of glucocorticoïden toe gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. 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.

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.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

24 september 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen injectieflacon(type I) met 20 ml oplossing voor injecties, broombutyl rubber stop en aluminium sluiting, in een doosje.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 112830

KANALISATIE
UDD

