

BD/2020/REG NL 10433/zaak 745653

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea d.d. 27 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **RIMIFIN 100 MG TABLETten VOOR HONDEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10433**;

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 **RIMIFIN 100 MG TABLETten VOOR HONDEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10433**, zoals aangevraagd d.d. 27 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **RIMIFIN 100 MG TABLETten VOOR HONDEN, REG NL 10433** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **RIMIFIN 100 MG TABLETten VOOR HONDEN, REG NL 10433** 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/2020/REG NL 10433/zaak 745653

- 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, 07 januari 2020

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

RIMIFIN 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 100,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Witte tot gebroken witte, ronde tablet met kruisvormige breukstreep aan een zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Verlichting van de ontsteking en de pijn veroorzaakt door skeletspieraandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen. Na parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn na een heelkundige ingreep van de weke delen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hart-, lever- of nierziekte, wanneer de kans bestaat op maagdarmzweren of -bloeding of bij tekenen van bloeddyscrasie.

Zie sectie 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubrieken 4.3 en 4.5.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oudere honden kan bijkomende risico's inhouden. Indien zulk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de honden onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve honden, gezien er een potentieel verhoogd risico op nierversgiftiging bestaat.

Gelijktijdig toedienen van geneesmiddelen die nierversgiftiging kunnen veroorzaken dient vermeden te worden.

NSAID's kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom dient in geval van een met een bacteriële infectie gepaard gaande ontsteking gelijktijdig een gepaste antimicrobiële therapie te worden ingesteld.

Niet gelijktijdig met of binnen 24 uur andere NSAID's toedienen. Sommige NSAID's kunnen zich zeer sterk aan plasma eiwitten binden en met andere sterk gebonden geneesmiddelen concurreren, waardoor vergiftigingsverschijnselen kunnen optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie van tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Handen wassen na toediening van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De typische ongewenste effecten van NSAID's, zoals braken, zachte stoelgang/diarree, occult bloed in de ontlasting, gebrek aan eetlust en lethargie, zijn gemeld. Deze bijwerkingen doen zich doorgaans tijdens de eerste behandelingsweek voor; ze zijn veelal van voorbijgaande aard en verdwijnen na stopzetting van de behandeling, maar in zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of zelfs dodelijk zijn.

Indien er bijwerkingen optreden, dient het gebruik van het geneesmiddel te worden stopgezet en dient advies gevraagd te worden aan een dierenarts.

Net zoals het geval is met andere NSAID's, bestaat de kans dat er zich een zeldzame bijwerking ter hoogte van de nieren of een idiosyncrasie ten aanzien van de lever voordoet.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren (ratten en konijnen) zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen bij dosering dicht bij de therapeutische dosis. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teefjes.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen dient niet gelijktijdig met glucocorticoïden te worden toegediend. Zie ook 4.5.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een aanvangsdosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend als één enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde dosissen kan, naargelang de klinische respons, na 7 dagen verlaagd worden tot 2 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag, toegediend als één enkele dosis.

De behandelingsduur hangt af van de waargenomen respons. Een langdurige behandeling dient onder regelmatig diergeneeskundig toezicht plaats te vinden.

Om het analgetisch en ontstekingsremmend effect postoperatief te verlengen, kan een preoperatieve parenterale behandeling met carprofen injecties gevolgd worden door tabletten carprofen in een dosis van 4 mg/kg/dag gedurende 2 dagen.

De vermelde dosis niet overschrijden.

Gedeelde tabletten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking en gebruikt binnen 72 uur. Bij de volgende toediening moeten de gedeelde tabletten worden gebruikt. Alle overgebleven gedeelde tabletten moeten na de laatste toediening worden weggegooid.

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

Er zijn geen verschijnselen van toxiciteit opgetreden wanneer honden werden behandeld met doses carprofen tot 6 mg/kg tweemaal per dag gedurende 7 dagen (drie maal de aanbevolen dosis van 4 mg/kg) en 6 mg/kg eenmaal per dag gedurende nogmaals 7 dagen (anderhalf maal de aanbevolen dosis van 4 mg/kg).

Er bestaat geen specifiek antidotum bij overdosering van carprofen, maar een algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast in geval van een klinische overdosering met NSAID's, dient te worden toegepast

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: niet-steroïde anti-inflammatoire middelen
ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen behoort tot de groep van 2-arylpropionzuurderivaten die onder de NSAID's (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug / Niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen) vallen, met ontstekingsremmende, analgetische en koortswerende werking. Carprofen is een chiraal geneesmiddel. Evenals de meeste andere NSAID's remt carprofen het cyclo-oxygenase enzym dat behoort tot het arachidonzuur systeem. De remming van de prostaglandine synthese door carprofen is echter relatief gering in verhouding tot zijn ontstekingsremmende en analgetische werking. De precieze werking van carprofen is niet duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt carprofen goed geabsorbeerd bij honden. Na de toediening van het diergeneesmiddel aan honden, werd na ongeveer 2 uur en 1,7 uur voor respectievelijk carprofen R(-) en carprofen S(+) een gemiddelde C_{max} (maximale serum concentratie) van 15,8 µg/ml en 12,2 µg/ml bereikt. De gemiddelde halfwaardetijd was ongeveer 6 uur voor beide enantiomeren. Het analgetisch effect van elke dosis houdt minstens 12 uur lang aan.

Carprofen heeft een klein distributievolume en een geringe systemische klaring en wordt in hoge mate aan plasmaproteïnen gebonden.

Carprofen wordt in de lever gemetaboliseerd door conjugatie en oxidatie.

De glucuronideverbinding wordt grotendeels in de ontlasting uitgescheiden na uitscheiding door de gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Mikrokristallijn cellulose
Colloïdaal siliconedioxide anhydraat
Magnesium stearaat
Gegrild vlees smaak

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Doe gedeelde tabletten terug in de blisterverpakking of container en gebruik deze binnen 72 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een droge plaats bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- i) Witte plastic High Density Polyethylene (HDPE) plastic containers met verzegelde witte polypropyleen kindveilige schroefdop.
- ii) Blisterverpakking van PVC/PVdC (250µm/40g/m²) met een 20µm aluminiumfolie.

Verpakkingsgrootten blisters

Verpakkingsgrootte: 6 tabletten: een doos met 1 blisterverpakking.

Elke blisterverpakking bevat 6 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 10 tabletten: een doos met 1 blisterverpakking.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 14 tabletten: een doos met 1 blisterverpakking.

Elke blisterverpakking bevat 14 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 20 tabletten: een doos met 2 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 28 tabletten: een doos met 2 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 14 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 30 tabletten: een doos met 3 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 42 tabletten: een doos met 3 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 14 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 50 tabletten: een doos met 5 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 56 tabletten: een doos met 4 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 14 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 60 tabletten: een doos met 6 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 70 tabletten: een doos met 5 blisterverpakkingen waarvan elke blisterverpakking 14 tabletten bevat, of een doos met 7 blisterverpakkingen waarvan elke blisterverpakking 10 tabletten bevat.

Verpakkingsgrootte: 84 tabletten: een doos met 6 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 14 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 98 tabletten: een doos met 7 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 14 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 100 tabletten: een doos met 10 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 140 tabletten: een doos met 10 blisterverpakkingen waarvan elke blisterverpakking 14 tabletten bevat, of een doos met 14 blisterverpakkingen waarvan elke blisterverpakking 10 tabletten bevat.

Verpakkingsgrootte: 180 tabletten: een doos met 18 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 200 tabletten: een doos met 20 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 250 tabletten: een doos met 25 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 280 tabletten: een doos met 28 blisterverpakkingen waarvan elke blisterverpakking 10 tabletten bevat, of een doos met 20 blisterverpakkingen waarvan elke blisterverpakking 14 tabletten bevat.

Verpakkingsgrootte: 300 tabletten: een doos met 30 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 500 tabletten: een doos met 50 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 1000 tabletten: een doos met 100 blisterverpakkingen.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Verpakkingsgrootten containers:

De verpakkingsgrootten en de inhoud van de containers zijn als volgt:

100 mg:

Verpakkingsgrootte	Containerinhoud
6, 10, 14	15 ml
20, 28,30	35 ml
42, 50	60 ml
60, 70	75 ml
84, 98	100 ml
100	150 ml
140, 180, 200	200 ml
250	250 ml
280, 300	400 ml

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

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

REG NL 10433

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 november 2006
Datum van laatste verlenging: 2 maart 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 januari 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Container****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RIMIFIN 100 mg tabletten voor honden

Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**Werkzaam bestanddeel:**

Carprofen 100,0 mg/tablet.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet met gegrild vlees smaak

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Containers:

6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300 tabletten.

Blisters:

6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 en 1000 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Verlichting van de ontsteking en de pijn veroorzaakt door skeletspieraandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen. Na parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn na een heelkundige ingreep van de weke delen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

De tabletten kunnen in twee of vier delen worden verdeeld.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Op een droge plaats in de originele verpakking bewaren. Beschermen tegen licht.
Doe verdeelde tabletten terug in de blisterverpakking of container en gebruik deze binnen 72 uur.

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

Verwijdering: lees 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

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

REG NL 10433

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RIMIFIN 100 mg
Tabletten voor honden
Carprofen

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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 10433

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**RIMIFIN 100 mg tabletten voor honden**

Carprofen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RIMIFIN 100 mg tabletten voor honden
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet met gegrild vlees smaak:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 100,0 mg

Witte tot gebroken witte, ronde tablet met kruisvormige breukstreep aan een zijde.
De tabletten kunnen in twee of vier delen worden verdeeld.

4. INDICATIES

Verlichting van de ontsteking en de pijn veroorzaakt door skeletspieraandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen. Na parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn na een heelkundige ingreep van de weke delen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden die lijden aan hart-, lever- of nierziekte, wanneer de kans bestaat op maagdarmzweren of -bloeding of bij tekenen van bloeddyscrasie.

6. BIJWERKINGEN

De typische ongewenste effecten van NSAID's, zoals braken, zachte stoelgang/diarree, occult bloed in de ontlasting, gebrek aan eetlust en lethargie, zijn gemeld. Deze bijwerkingen doen zich doorgaans tijdens de eerste behandelingsweek voor; ze zijn veelal van voorbijgaande aard en verdwijnen na stopzetting van de behandeling, maar in zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of zelfs dodelijk zijn.

Indien er bijwerkingen optreden, dient het gebruik van het geneesmiddel te worden stopgezet en dient advies gevraagd te worden aan een dierenarts.

Net zoals het geval is met andere NSAID's, bestaat de kans dat er zich een zeldzame bijwerking ter hoogte van de nieren of een idiosyncrasie ten aanzien van de lever voordoet. 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. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een aanvangsdosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend als één enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde dosissen kan, naargelang de klinische respons, na 7 dagen verlaagd worden tot 2 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag, toegediend als één enkele dosis.

De behandelingsduur hangt af van de waargenomen respons. Een langdurige behandeling dient onder regelmatig diergeneeskundig toezicht te gebeuren.

Om het analgetisch en ontstekingsremmend effect postoperatief te verlengen, kan een preoperatieve parenterale behandeling met carprofen injecties gevolgd worden door tabletten carprofen in een dosis van 4 mg/kg/dag gedurende 2 dagen.

De vermelde dosis niet overschrijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gedeelde tabletten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking. Bij de volgende toediening moeten gedeelde tabletten worden gebruikt. Alle overgebleven gedeelde tabletten moeten na 72 uur worden weggegooid.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een droge plaats in de originele verpakking bewaren. Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Doe gedeelde tabletten terug in de blisterverpakking of container en gebruik deze binnen 72 uur. Bij de volgende toediening moeten gedeelde tabletten worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken bij drachtige en/of lacterende teefjes.

Gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oudere honden kan bijkomende risico's inhouden. Indien zulk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de honden onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve honden, gezien er een potentieel verhoogd risico van nierversgiftiging bestaat.

Gelijktijdig toedienen van geneesmiddelen die nierversgiftiging kunnen veroorzaken dient vermeden te worden.

NSAID's kunnen de inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom dient in geval van een met een bacteriële infectie gepaard gaande ontsteking gelijktijdig een gepaste antimicrobiële therapie te worden ingesteld.

Niet gelijktijdig met of binnen 24 uur andere NSAID's toedienen. Sommige NSAID's kunnen zich zeer sterk aan plasma-eiwitten binden en met andere sterk gebonden geneesmiddelen concurreren, waardoor vergiftigingsverschijnselen kunnen optreden.

Carprofen dient niet gelijktijdig met glucocorticoïden te worden toegediend.

Er bestaat geen specifiek antidotum bij overdosering van carprofen, maar een algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast in geval van een klinische overdosering van NSAID's, dient te worden toegepast.

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

In geval van accidentele ingestie van tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Handen wassen na toediening van het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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

7 januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten blister:

6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500, 1000
tabletten

Verpakkingsgrootte voor container:

100 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300.

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

KANALISATIE

UDA

REG NL 10433