

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Carprodyl Quadri 50 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel: Carprofen.....50 mg

Beige klaverbladvormige tablet met breuklijnen. De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Vermindering van ontsteking en pijn die veroorzaakt worden door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen.

Voor de behandeling van postoperatieve pijn na parenterale analgesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige en zogende teven.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden in afwezigheid van specifieke gegevens.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij 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.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere NSAIDs (niet-steroidale ontstekingsremmende producten), of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Het gebruik bij oude honden kan een bijkomend risico met zich meebrengen.. Als het gebruik bij deze honden niet kan worden vermeden 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 diergeneesmiddelen.

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 zijn deze huidreacties nooit waargenomen.

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig, of binnen 24 uur na elkaar toe.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Niet gebruiken bij drachtige teven.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Niet gebruiken bij honden tijdens lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren tijdens de reproductieperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Carprofen is sterk gebonden aan plasmaproteïnen, en treedt in competitie met andere sterk gebonden diergeneesmiddelen, wat hun toxische effecten kan vergroten..

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

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

Overdosering:

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

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

Er is geen specifiek antidotum voor carprofen, maar een algemene ondersteunende therapie zoals toegepast op een klinische overdosering met NSAID's moet worden toegepast.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Nieraandoening ¹ Leveraandoening ^{1,3}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Braken ² , zachte ontlasting ² /diarree ² , bloed in de ontlasting ² Verlies van eetlust ² , lethargie ²

¹ Zoals bij andere NSAIDs

² Typische bijwerkingen die geassocieerd zijn met NSAID's. Deze bijwerkingen treden doorgaans op binnen de eerste behandelingsweek en 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.

³ Idiosyncratische bijwerkingen

Als er bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden stopgezet en moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

Adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

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

De methode om de tablet door te breken is als volgt: leg de tablet met de breuklijn naar beneden (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	≥ 12.5	-	< 15.5
1 $\frac{1}{4}$	≥ 15.5	-	< 18.5
1 $\frac{1}{2}$	≥ 18.5	-	< 21.5
1 $\frac{3}{4}$	≥ 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. Wachttime(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Beschermen tegen licht.

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

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V303615

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale N.V. – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België – Tel : 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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