

## **BIJSLUITER**

Carprodyl F 20 mg ,tabletten voor honden  
Carprodyl F 50 mg ,tabletten voor honden  
Carprodyl F 100 mg ,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**

#### **Registratiehouder:**

NL : Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk  
BE : Ceva Santé Animale NV - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

#### **Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – France

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carprodyl F 20 mg, tabletten voor honden  
Carprodyl F 50 mg, tabletten voor honden  
Carprodyl F 100 mg, tabletten voor honden  
Carprofen

### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

Carprodyl F 20 mg     carprofen 20 mg & geel ijzeroxide 0,0375 mg (E172)  
Carprodyl F 50 mg     carprofen 50 mg & geel ijzeroxide 0,09375 mg (E172)  
Carprodyl F 100 mg     carprofen 100 mg & geel ijzeroxide 0,1875 mg (E172)  
Ronde, beige, deelbare tabletten.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

### **4. INDICATIES**

Vermindering van ontsteking en pijn veroorzaakt door aandoeningen van het bewegingsapparaat en degeneratieve gewrichtsaandoeningen.

Als nabehandeling volgend op parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen van het product.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, als er een kans bestaat op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen, of wanneer er aanwijzingen zijn voor bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij pups jonger dan vier maanden.

### **6. BIJWERKINGEN**

Typische ongewenste effecten geassocieerd met NSAIDs zoals braken, zachte ontlasting/diarree, occult bloed in de ontlasting, verminderde eetlust en lusteloosheid werden gerapporteerd.

Deze bijwerkingen komen meestal in de eerste behandelweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen met het beëindigen van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Zeldzame gevallen van gastro-intestinale bloedingen werden gerapporteerd.

Als bijwerkingen optreden, dient men de behandeling onmiddellijk te stoppen en diergeneeskundig advies in te winnen.

Net als bij andere NSAIDs is er een zeldzaam risico op nier- of idiosyncratische lever 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Oraal gebruik.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Om de ontsteking en de pijn veroorzaakt door aandoeningen van het bewegingsapparaat en gewrichtsdegeneratie te beperken kan een aanvangsdosering van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag worden gegeven als een eenmalige dagelijkse dosering of verdeeld over 2 gelijke doseringen.

De dagelijkse dosering kan verlaagd worden, afhankelijk van de klinische respons.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het waargenomen effect.

Bij langdurige behandeling dient regelmatig veterinaire controle plaats te vinden.

Om de analgesie en anti-inflammatoire postoperatieve bescherming te verlengen, kan de parenterale preoperatieve behandeling met carprofen injectie gevolgd worden door toediening van carprofen tabletten in een dosering van 4mg/kg/dag gedurende 5 dagen.

De aangegeven dosering niet overschrijden.

De tabletten bevatten een smaakstof en worden daardoor door de meeste honden vrijwillig opgenomen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

-

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen bij Bewaren**

Dit diergeneesmiddel heeft geen speciale temperatuur voor bewaring.

Bewaar tabletten en gedeeltes van tabletten in de originele blister om deze te beschermen tegen licht.

Gehalveerde tabletten moeten binnen 7 dagen gebruikt worden.

Niet gebruiken na de vervaldatum welke vermeld staat op het doosje en de blister na “EXP.”.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik bij dieren**

Gebruik bij oudere honden kan extra risico inhouden.

Als het gebruik bij deze dieren niet kan worden vermeden is zorgvuldige klinische controle noodzakelijk.

Vermijd gebruik in geval van hypoproteïnemie en bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve honden, daar er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.

NSAIDs kunnen inhibitie van de fagocytose veroorzaken en dus dient er bij de behandeling van een ontsteking geassocieerd met een bacteriële infectie, gelijktijdig een geschikte antimicrobiële therapie te worden ingezet.

Bij langdurige behandeling dienen de dieren regelmatig te worden gecontroleerd door een dierenarts.

Aangezien de tabletten een smaakstof bevatten, dienen ze bewaard te worden op een veilige plaats buiten het bereik van dieren.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In geval van accidentele inname van de tabletten dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Was na gebruik de handen.

### **Dracht en lactatie**

Bij studies in laboratoriumdieren (rat en konijn) zijn foetotoxische effecten aangetoond bij toediening van carprofen in doseringen rond de therapeutische dosering.

Bij honden is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet onderzocht tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

### **Interacties**

Carprofen niet gebruiken in combinatie met glucocorticoïden.

Gebruik geen andere NSAIDs gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar. Sommige NSAIDs kunnen door hun hoge mate van plasmabinding een competitie aangaan met andere in hoge mate gebonden medicijnen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden.

### **Overdoseringen**

Er werden geen verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer de honden werden behandeld met carprofen in doseringen tot 6 mg/kg tweemaal daags gedurende 7 dagen (3x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) en 6 mg/kg éénmaal daags gedurende nogmaals 7 dagen (1,5x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg).

Er is geen specifiek antidoot voor carprofen bij overdosering. Een algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast bij klinische overdosering bij NSAIDs, dient ingesteld te worden.

Ernstige bijwerkingen kunnen optreden als grote hoeveelheden opgenomen worden. Als u vermoedt dat uw hond meer dan de voorgeschreven dosis tabletten heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw dierenarts.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Juni 2013

#### 15. OVERIGE INFORMATIE

Carprodyl F tabletten bevatten een smaakstof en worden daardoor door de meeste honden vrijwillig opgenomen.

##### **Carprodyl F 20 mg :**

Doos met 20 tabletten : 2 blisters van 10 tabletten

Doos met 100 tabletten : 10 blisters van 10 tabletten

Doos met 200 tabletten : 20 blisters van 10 tabletten

Doos met 500 tabletten : 50 blisters van 10 tabletten

##### **Carprodyl F 50 & 100 mg :**

Doos met 20 tabletten : 4 blisters van 5 tabletten

Doos met 100 tabletten : 20 blisters van 5 tabletten

Doos met 200 tabletten : 40 blisters van 5 tabletten

Doos met 500 tabletten : 100 blisters van 5 tabletten

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

BE :

CARPRODYL F 20 mg                      BE-V320257

CARPRODYL F 50 mg                    BE-V320266

CARPRODYL F 100 mg                  BE-V320275

Op diergeneeskundig voorschrift

NL :

CARPRODYL F 20 mg                    REG NL 10483

CARPRODYL F 50 mg,                  REG NL 10484

CARPRODYL F 100 mg,                REG NL 10485

UDA