

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprox vet 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 100 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide rood (E172) 3,04 mg

IJzeroxide zwart (E172) 1,90 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde, donkerbruin gemarmerde tabletten met zichtbare donkere plekken, aan de ene kant met breukstreep en met schuine rand.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Vermindering van ontstekingen en pijn als gevolg van aandoeningen van het spierstelsel en skelet, alsmede van degeneratieve gewrichtsaandoeningen. Als nazorg na parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden.

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden die een hart-, lever- of nieraandoening hebben, wanneer de mogelijkheid bestaat van een gastro-intestinale zweer of bloeding of in geval van een bloeddyscrasie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.3 en 4.5.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij oude honden kan extra risico met zich meebrengen. Indien het gebruik bij zulke honden niet kan worden vermeden, kunnen er nauwgezette klinische maatregelen nodig zijn.

Vermijd toediening bij gedehydrateerde honden, die hypovolemisch zijn of een lage bloeddruk hebben, aangezien er een mogelijk risico is op een verhoogde renale-toxiciteit.

NSAIDs kunnen een fagocytose remming veroorzaken en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen geassocieerd met bacteriële infecties, een passende gelijktijdige antimicrobiëletherapie te worden ingezet.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische, ongewenste effecten geassocieerd met NSAIDs, zoals braken, zachte uitwerpselen/diarree, sporen van bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lethargie zijn gemeld. 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 afloop van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Indien er zich bijwerkingen voor doen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Net zoals bij andere NSAIDs bestaat het risico van zeldzame renale complicaties of van idiosyncratischehepatische bijwerkingen.

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 dicht bij de therapeutische dosis. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet bewezen. Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen andere NSAIDs of glucocorticoïden gelijktijdig gebruiken, of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Carprofen is in hoge mate gebonden aan plasma eiwitten en zou met andere gebonden geneesmiddelen kunnen concurreren, hetgeen zou kunnen leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Aanbevolen wordt een aanvankelijke dosering van 2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag te geven als een enkele dosering of verdeeld in twee gelijke delen. Afhankelijk van de klinische

reactie kan deze dosis na 7 dagen worden verlaagd tot 2 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkele dosis.

Om de post-operatieve analgetische werking te verlengen kan een parenterale therapie met een oplossing voor injectie worden gevolgd door therapie met tabletten van 4 mg/kg/dag gedurende ten hoogste 5 dagen.

De duur van de behandeling zal afhangen van de waargenomen reactie. De conditie van de hond dient echter na 14 dagen therapie opnieuw te worden beoordeeld door de dierenarts.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Hoewel onderzoeken naar de veiligheid van carprofen bij overdosering zijn uitgevoerd, 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 bestaat geen speciaal antidoot dat kan worden gebruikt bij een carprofen overdosering. Een algemene ondersteunende therapie, zoals deze wordt toegepast bij een klinische overdosering van NSAIDs, dient te worden toegepast.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatische producten, non-steroïden, propionzuurderivaten.

ATCvetcode: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen heeft een anti-inflammatoire, analgetische en antipyretischewerking. Zoals de meeste andere NSAIDs is carprofen een inhibitor van het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuur cascade.

De inhiberende werking van carprofen op de prostaglandine synthese is echter gering in verhouding tot de ontstekingsremmende werking en analgetische potentie. De exacte manier waarop carprofen werkt is niet geheel duidelijk.

Carprofen is een chiraal geneesmiddel waarin 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 orale toediening (>90%) en is sterk eiwit gebonden. De plasma concentraties bereiken hun piek tussen het eerste en derde uur na toediening.

Carprofen wordt gekenmerkt door een halfwaarde tijd van ongeveer 10 uur bij honden.

Carprofen wordt bij honden hoofdzakelijk geelimineerd door middel van biotransformatie in de lever, gevolgd door een snelle uitscheiding van de overgebleven metabolieten in de feces (70-80%) en de urine (10-20%). Enige entero-hepatische circulatie werd waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Rood ijzeroxyde (E172)
Zwart ijzeroxyde (E172)
Lactose monohydraat
Maïs zetmeel
Povidon K30
Natrium zetmeel glycolaat, type A
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Vleesaroma 10022
Talk
Magnesium stearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Stop gehalveerde tabletten terug in de geopende verpakking en gebruik binnen 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°.
Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 of 500 tabletten (10 tabletten per blisterverpakking) in een doosje.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

BE-V394597

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/06/2011
Datum van verlenging van de vergunning: 15/05/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/06/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift