

BD/2020/REG NL 115717/zaak 774397

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 20 november 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Carporal Vet. 160 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115717**;

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 **Carporal Vet. 160 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115717**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Carporal Vet. 160 mg, tabletten voor honden, REG NL 115717** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Carporal Vet. 160 mg, tabletten voor honden, REG NL 115717** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 115717/zaak 774397

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/2020/REG NL 115717/zaak 774397

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 09 december 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CARPORAL 160 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 160 mg

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breuklijn.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Vermindering van ontsteking en pijn door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen. Als follow-up op 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 bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met een hart-, lever- of nieraandoening, bij mogelijke gastrointestinale ulceratie of -bloeding of bij aangetoonde bloeddyscrasie.

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 oudere honden kan extra risico's met zich meebrengen.

Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, kan zorgvuldige klinische behandeling voor deze honden nodig zijn.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve honden, omdat er een potentieel risico van verhoogde niertoxiciteit bestaat.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen, daarom dient bij de behandeling van inflammatoire aandoeningen die geassocieerd zijn met bacteriële infectie gepaste gelijktijdige antimicrobiële therapie te worden toegepast.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Zie rubriek 4.8.

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

Bij accidentele ingestie van de tabletten dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Na het hanteren van het diergeneesmiddel de handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van NSAID's, zoals braken, zachte ontlasting/diarree, occult fecaal bloed, verminderde eetlust en lethargie zijn zeer zelden gemeld. De bijwerkingen treden doorgaans in de eerste week van de behandeling op en zijn in de meeste gevallen tijdelijk van aard, ze verdwijnen na het stoppen van de behandeling. Het komt zeer zelden voor dat de bijwerkingen ernstig of dodelijk zijn.

Als er bijwerkingen optreden, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen.

Net als met andere NSAID's bestaat er een risico van zelden voorkomende renale of idiosyncratische hepatische bijwerkingen.

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 bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie.

Zie rubriek 4.3.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's en glucocorticoïden mogen niet gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van, het diergeneesmiddel worden toegediend. Carprofen is voor een groot deel gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere in hoge mate gebonden geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald, om overdosering te vermijden.

Dosering

2 – 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Voor het verminderen van ontsteking en pijn door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoening: een startdosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkelvoudige dagelijkse dosis of verdeeld over twee gelijke doses mag, op basis van de klinische respons, worden verlaagd tot 2 mg carprofen per kg lichaamsgewicht/dag, gegeven als een enkelvoudige dosis. De duur van de behandeling is afhankelijk van de bij de patiënt waargenomen respons. Voor een behandeling die langer dan 14 dagen duurt, dient de hond regelmatig door een dierenarts te worden onderzocht.

De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Om de analgetische en anti-inflammatoire werking tot na de operatie te laten voortduren, kan de parenterale pre-operatieve behandeling met een injecteerbaar carprofen-diergeneesmiddel worden gevolgd door carprofen tabletten met 4 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende maximaal 5 dagen.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een dosering van 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

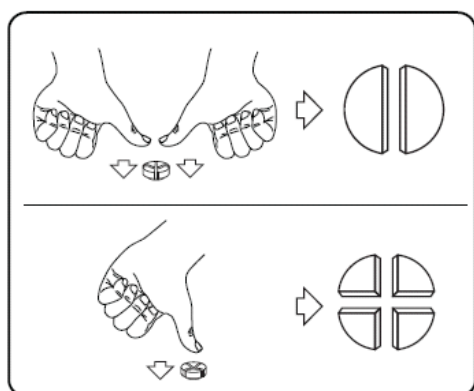
Aantal tabletten voor een dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht (kg)	Carporal 40 mg Eenmaal daags	Carporal 40 mg Tweemaal daags	Carporal 160 mg Eenmaal daags	Carporal 160 mg Tweemaal daags
> 2,5 kg - 5 kg				
> 5 kg - 7,5 kg		 		
> 7,5 kg - 10 kg		 		
> 10 kg - 12,5 kg		 		
> 12,5 kg - 15 kg	 	 		
> 15 kg - 17,5 kg	 	 		
> 17,5 kg - 20 kg	 	 		
> 20 kg - 25 kg	 	 		 

> 25 kg - 30 kg					
> 30 kg - 35 kg					
> 35 kg - 40 kg					
> 40 kg - 50 kg					
> 50 kg - 60 kg					
> 60 kg - 70 kg					
> 70 kg - 80 kg					

= ¼ tablet
 = ½ tablet
 = ¾ tablet
 = 1 tablet

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar het oppervlak.



Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.

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

Er waren geen tekenen van toxiciteit toen honden gedurende 7 dagen tweemaal per dag werden behandeld met doses carprofen tot maximaal 6 mg/kg lichaamsgewicht (3 maal de hoogste aanbevolen dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht) en daarna nog eens 7 dagen eenmaal per dag 6 mg/kg lichaamsgewicht (1,5 maal de hoogste aanbevolen dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht)

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

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische middelen, niet-steroiden.
Propionzuurderivaten, Carprofen.
ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen is een niet-steroidale ontstekingsremmer (NSAID). Het is afgeleid van fenylpropionzuur en behoort tot de NSAID-klasse van de 2 arylpropionzuren. Het bevat een chiraal centrum op de C₂ van het propionzuurgedeelte en bestaat daarom in twee stereo-isomere vormen, het (+) S- en (-) R-enantiomeer. Bij honden komt *in vivo* geen chirale inversie voor tussen de enantiomeren.

Carprofen heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortsverlagende werking. Net als andere NSAID's remt carprofen het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuurcascade. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter gering ten opzichte van de anti-inflammatoire en analgetische werking van het middel. Het exacte werkingsmechanisme van carprofen is niet duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij honden wordt carprofen na orale toediening snel ($T_{\max} = 2,0$ uur) geabsorbeerd. De $C_{\max}$ bedraagt 28,67 µg/ml. Het distributievolume is klein en carprofen is voor een groot deel gebonden aan plasma-eiwitten. De biotransformatie van carprofen vindt plaats in de lever, waarbij de ester glucuronide en twee 1-O-acyl-β-D-glucuronide-diastereo-isomeren worden gevormd. Deze worden in het galkanaal afgescheiden en via de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose-monohydraat
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Maïszetmeel
Talk
Cellulosepoeder
Zetmeel, voorgegelatineerd
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij
Calciumbehenaat
Gist, geïnactiveerd
Kunstmatige rundersmaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Een gedeelte tablet moet binnen 3 dagen worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Resterende halve tabletten dienen in de originele blisterverpakking bewaard te worden om ze tegen licht te beschermen. Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van de ongeopende blisterverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium - PA/alu/PVC

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 115717

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 augustus 2015

Datum van laatste verlenging: 27 augustus 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 december 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carporal 160 mg tabletten voor honden
carprofen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 160,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.



Deelbare tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
40 tabletten
50 tabletten
60 tabletten
70 tabletten
80 tabletten
90 tabletten
100 tabletten
250 tabletten
500 tabletten

5. DOELDIERSOORT

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Een gedeelde tablet moet binnen 3 dagen worden gebruikt.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Resterende halve tabletten dienen in de originele blisterverpakking bewaard te worden om ze tegen licht te beschermen.

**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**

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 115717

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakking van alu-PA/alu/PVC****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carporal 160 mg tabletten
carprofen

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

Le Vet. Beheer B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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 115717

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Carporal 160 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

Houder van de vergunning voor in de handel brengen:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Duitsland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 160 mg tabletten voor honden
carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 160,0 mg

Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breuklijn.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Vermindering van ontsteking en pijn door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsziekte. Als follow-up op parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met een hart-, lever- of nieraandoening, bij mogelijke gastrointestinale ulceratie of -bloeding of bij aangetoonde bloeddyscrasie.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAID's (niet-steroïdale ontstekingsremmers), zoals braken, zachte ontlasting/diarree, occult fecaal bloed (niet duidelijk zichtbaar bloed in de ontlasting), verminderde eetlust en lethargie (lusteloosheid) zijn zeer zelden gemeld. De bijwerkingen treden doorgaans in de eerste week van de behandeling op en zijn in de meeste gevallen tijdelijk van aard, ze verdwijnen na het stoppen van de behandeling. Het komt zeer zelden voor dat de bijwerkingen ernstig of dodelijk zijn.

Als er bijwerkingen optreden, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen.

Net als met andere NSAID's bestaat er een risico van zelden voorkomende renale bijwerkingen (van de nieren) of idiosyncratische hepatische bijwerkingen (van de lever).

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

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

Oraal gebruik.

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald, om overdosering te vermijden.

Dosering

2 – 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Voor het verminderen van ontsteking en pijn door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoening: een startdosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkelvoudige dagelijkse dosis of verdeeld over twee gelijke doses mag, op basis van de klinische respons, worden verlaagd tot 2 mg carprofen per kg lichaamsgewicht/dag, gegeven als een enkelvoudige dosis. De duur van de behandeling is afhankelijk van de bij de patiënt waargenomen respons. Voor een behandeling die langer dan 14 dagen duurt, dient de hond regelmatig door een dierenarts te worden onderzocht. De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Om de analgetische en anti-inflammatoire werking tot na de operatie te laten voortduren, kan parenterale pre-operatieve behandeling met een injecteerbaar carprofen-diergeneesmiddel worden gevolgd door carprofen tabletten met 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

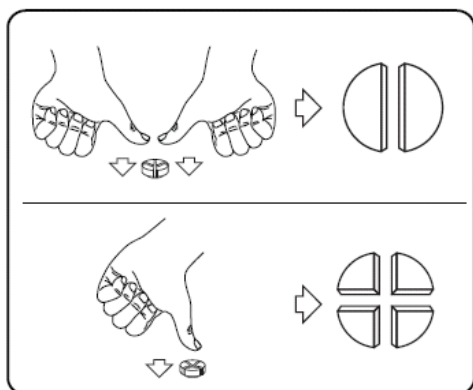
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een dosering van 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Aantal tabletten voor een dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht					
Lichaamsgewicht (kg)	Carporal 40 mg Eenmaal daags	Carporal 40 mg Tweemaal daags		Carporal 160 mg Eenmaal daags	Carporal 160 mg Tweemaal daags
> 2,5 kg - 5 kg					
> 5 kg - 7,5 kg					
> 7,5 kg - 10 kg					
> 10 kg - 12,5 kg					
> 12,5 kg - 15 kg	 				
> 15 kg - 17,5 kg	 				
> 17,5 kg - 20 kg	 				
> 20 kg - 25 kg	 				 
> 25 kg - 30 kg	  	 	 		
> 30 kg - 35 kg	  	 	 		 
> 35 kg - 40 kg	   	 	 		
> 40 kg - 50 kg	   	 	 		 
> 50 kg - 60 kg				 	 
> 60 kg - 70 kg				 	 
> 70 kg - 80 kg				 	 

 = 1/4 tablet  = 1/2 tablet  = 3/4 tablet  = 1 tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar het oppervlak.



Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.
Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Een gedeelde tablet moet binnen 3 dagen worden gebruikt.

Resterende halve tabletten dienen in de originele blisterverpakking bewaard te worden om ze tegen licht te beschermen. Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van de ongeopende blisterverpakking.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de vervaldatum vermeld op de blister en de doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Zie rubrieken “Contra-indicaties” en “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik bij oudere honden kan extra risico's met zich meebrengen.

Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, kan een lagere dosis en zorgvuldige klinische behandeling voor deze honden nodig zijn.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde (uitgedroogde), hypovolemische (met laag bloedvolume) of hypotensieve (met lage bloeddruk) honden, omdat er een potentieel risico van verhoogde niertoxiciteit (nierbeschadiging) bestaat.

Niet-steroïdale ontstekingsremmers zoals carprofen kunnen de fagocytose remmen (een van de mechanismen van het immuunsysteem), daarom dient bij de behandeling van ontstekingen met een bacteriële infectie een gepaste gelijktijdige antimicrobiële behandeling te worden gegeven. De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Zie ook de rubriek: Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 of het etiket te worden getoond. Na het hanteren van het diergeneesmiddel de handen wassen.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten (schadelijke effecten op de foetus) van carprofen bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie. Zie ook de rubriek: “Contra-indicaties”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's en glucocorticoïden mogen niet gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van, het diergeneesmiddel worden toegediend. Carprofen is voor een groot deel gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere in hoge mate gebonden geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische (schadelijk voor de nieren) geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er waren geen tekenen van toxiciteit toen honden gedurende 7 dagen tweemaal per dag werden behandeld met doses carprofen tot maximaal 6 mg/kg lichaamsgewicht (3 maal de hoogste aanbevolen dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht) en daarna nog eens 7 dagen eenmaal per dag 6 mg/kg lichaamsgewicht (1,5 maal de hoogste aanbevolen dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht).

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

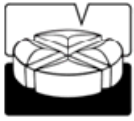
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

7 december 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht



Deelbare tablet

REG NL 115717

KANALISATIE
UDA