

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carporal 100 mg tabletten voor honden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Carprofen 100 mg

### **Hulpstoffen**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten.

Witte tot lichtgele, ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn.

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

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Hond

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Vermindering van ontsteking en pijn bij spier- en botaandoeningen en degeneratieve gewrichtsziekte. Als follow-up van parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij

- katten.
- drachtige of zogende teven.
- puppy's jonger dan 4 maanden oud.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- honden met hart-, lever- of nieraandoeningen,
- mogelijke gastrointestinale ulceratie of bloeding,
- aangetoonde bloeddyscrasie.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude honden kan een extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, kan het raadzaam zijn deze honden een verlaagde dosering te geven en onder nauwgezet klinisch toezicht te plaatsen.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico is op verhoogde toxische effecten op de nieren.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen; daarom moet bij de behandeling van inflammatoire condities die in verband worden gebracht met een bacteriële infectie een geschikte gelijktijdige antibacteriële therapie worden toegepast.

Zie rubriek 4.8.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient  
Bij accidentele inname van de tabletten dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

De handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals braken, zachte ontlasting/diarree, gastrointestinale ulceratie en bloeding, fecaal occult bloed, een verminderde eetlust en lusteloosheid zijn gemeld. Zeer zelden worden levertoxiciteit, desoriëntatie, rusteloosheid, nierproblemen en huidproblemen gezien. In zeer zeldzame gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig of dodelijk zijn.

Indien er bijwerkingen voorkomen dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestaakt en het advies van een dierenarts te worden ingewonnen.

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**

Laboratoriumonderzoek bij proefdieren (rat, konijn) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doses rond de therapeutische dosis.

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

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

NSAID's en glucocorticoïden niet gelijktijdig of binnen 24 uur voor of na het diergeneesmiddel toedienen. Sommige NSAID's kunnen zich met een hoge affiniteit binden aan plasma-eiwitten en in competitie gaan met andere middelen die dezelfde affiniteit vertonen, wat kan leiden tot toxiciteit.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begin dosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag als enkelvoudige dagelijkse dosis of in twee gelijkmatige verdeelde doses.

De dagelijkse dosis kan worden verlaagd afhankelijk van de klinische respons. Duur van de behandeling hangt af van de reactie die wordt waargenomen bij de patiënt. Na 14 dagen therapie dient

de situatie van de patiënt opnieuw bekeken te worden. Behandeling op lange termijn dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

De vermelde dosis niet overschrijden.

Voor een verlenging van de postoperatieve pijnstillende en ontstekingsremmende werking kan de parenterale, preoperatieve behandeling met een injecteerbaar carprofen diergeneesmiddel gevolgd worden door Carporal tabletten gedurende maximaal 5 dagen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

De vermelde dosis niet overschrijden. Slappe faeces en gastrointestinale ulceratie kunnen worden gezien bij overdosering. Bij een overdosering optredende klinische verschijnselen kunnen overeenkomen met de bijwerkingen, vermeld in rubriek 4.6.

Er bestaat geen specifiek antidotum bij overdosering met carprofen, maar de gebruikelijke ondersteunende therapie zoals geldt bij een klinische overdosis NSAID's, dient te worden toegepast.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: propionzuur derivaten

ATCvet-code: QM01AE91

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Carprofen (CPF), ( $\pm$ )-6-chloor- $\alpha$ -methylcarbazol-2-azijnzuur, is een niet-steroïdaal ontstekingsremmende stof (NSAID). Het is afgeleid van fenylpropionzuur en behoort tot de arylpropionzuurklasse van NSAID's. Als vertegenwoordiger van de 2-arylpropionfamilie bevat het een chiraal centrum bij C<sub>2</sub> van de propionische helft en daarom bestaat het in 2 stereoïsomere vormen, de (+)-S en (-)-R enantiomeren.

Carprofen heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende werking. Zoals de meeste andere NSAID's is carprofen een inhibitor van het cyclo-oxygenase enzym van de arachidonzuurcascade. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter gering in verhouding tot zijn ontstekingsremmende en pijnstillende kracht. Het precieze werkingsmechanisme van carprofen is niet duidelijk.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Carprofen wordt snel geabsorbeerd met > 90% absorptie na orale toediening. Het distributievolume is klein en carprofen bindt sterk aan plasmaproteïnen. De biotransformatie van carprofen vindt plaats in de lever en vormt de ester glucuronide en twee 1-O-acyl- $\beta$ -D-glucuronide diastereoisomeren. Deze worden afgescheiden in het galkanaal en uitgescheiden in de feces. De C<sub>max</sub> bedraagt 30,68  $\mu$ g/ml en de AUC bedraagt 239,76  $\mu$ g/ml.uur.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactosemonohydraat

Maiszetmeel

Natrium zetmeel glycolaat, type A

Talk  
Colloidaal silicium dioxide, watervrij  
Gepregelatiniseerde maiszetmeel  
Magnesiumstearaat

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Resterende gebroken tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden ter bescherming tegen licht.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyamide/Aluminium/PVC, Aluminium blisters met elk 10 tabletten in een kartonnen omdoos.  
Verpakkingsgroottes: 10, 20, 50, 60, 100, 150 of 200 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**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

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

REG NL 113623

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 19 december 2013  
Datum van laatste verlenging: 19 december 2018

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 maart 2020

## **KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**



## **GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen omdoos**

### **1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carporal 100 mg tabletten voor honden  
Carprofen

### **2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per tablet: Carprofen 100 mg

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

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

### **4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10, 20, 50, 60, 100, 150 of 200 tabletten.

### **5. DOELDIERSOORTEN**

Hond

### **6. INDICATIES**

Vermindering van ontsteking en pijn bij spier- en bot aandoeningen en degeneratieve gewrichtsziekte.  
Als follow-up van parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

### **7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

### **8. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

### **9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**Bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:**

Bij accidentele inname van de tabletten dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

De handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: dd/mm/jjjj

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Resterende gebroken tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden ter bescherming tegen licht.

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

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

**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**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

**16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

REG NL 113623

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carporal 100 mg tabletten voor honden  
Carprofen

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

AST Farma B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: dd/mm/jjjj

**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 113623

## **II. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

Carporal 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad

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

Carporal 100 mg tabletten voor honden  
Carprofen

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

Tablet. Carporal tabletten bevatten 100 mg carprofen.

### **4. INDICATIES**

Bij de hond:

Vermindering van ontsteking en pijn bij spier- en bot aandoeningen en degeneratieve gewrichtsziekte.  
Als follow-up van parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

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

Niet gebruiken bij:

- katten.
- drachtige of zogende teven.
- puppy's jonger dan 4 maanden oud.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- honden met hart-, lever- of nieraandoeningen,
- mogelijke gastro-intestinale ulceratie of bloeding
- aangetoonde bloeddyscrasie.

### **6. BIJWERKINGEN**

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals braken, zachte ontlasting/diarree, gastrointestinale ulceratie en bloeding, fecaal occult bloed, een verminderde eetlust en lusteloosheid zijn gemeld. Zeer zelden worden levertoxiciteit, desoriëntatie, rusteloosheid, nierproblemen en huidproblemen gezien. In zeer zeldzame gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig of dodelijk zijn.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestaakt en het advies van een dierenarts te worden ingewonnen.

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)>

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond

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

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begindosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag als enkelvoudige dagelijkse dosis of in twee gelijkmatig verdeelde doses. De dagelijkse dosis kan worden verlaagd afhankelijk van de klinische respons.

Duur van de behandeling hangt af van de reactie die wordt waargenomen bij de patiënt. Na 14 dagen therapie dient de situatie van de patiënt opnieuw bekeken te worden. Behandeling op lange termijn dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

Voor een verlenging van de postoperatieve pijnstillende en ontstekingsremmende werking kan de parenterale, preoperatieve behandeling met een injecteerbaar carprofen diergeneesmiddel gevolgd worden door Carporal tabletten gedurende maximaal 5 dagen.

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

De vermelde dosis niet overschrijden.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisterverpakking en de doos na "EXP"

Resterende gebroken tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden ter bescherming tegen licht.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude honden kan een extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, kan het raadzaam zijn deze honden een verlaagde dosering te geven en onder nauwgezet klinisch toezicht te plaatsen.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico is op verhoogde toxische effecten op de nieren.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen; daarom moet bij de behandeling van inflammatoire condities die in verband worden gebracht met een bacteriële infectie een geschikte gelijktijdige antibacteriële therapie worden toegepast.

NSAID's en glucocorticoïden niet gelijktijdig of binnen 24 uur voor of na het diergeneesmiddel toedienen. Sommige NSAID's kunnen zich met een hoge affiniteit binden aan plasma-eiwitten en in competitie gaan met andere middelen die dezelfde affiniteit vertonen, wat kan leiden tot toxiciteit. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Laboratoriumonderzoek bij proefdieren (rat, konijn) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doses rond de therapeutische dosis. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

De vermelde dosis niet overschrijden. Slappe faeces en gastrointestinale ulceratie kunnen worden gezien bij overdosering. Bij een overdosering optredende klinische verschijnselen kunnen overeenkomen met de bijwerkingen, vermeld in rubriek 6.

Er bestaat geen specifiek antidotum bij overdosering met carprofen, maar de gebruikelijke ondersteunende therapie zoals geldt bij een klinische overdosis NSAID's, dient te worden toegepast.

**Bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:**

Bij accidentele inname van de tabletten dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. De handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE 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**

26 maart 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Polyamide/Aluminium/PVC, Aluminium blisters met elk 10 tabletten in een kartonnen omdoos. Verpakkingsgroottes: 10, 20, 50, 60, 100, 150 of 200 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113623

**KANALISATIE**  
UDA