

**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 gemeld zeer zelden. 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				 	 

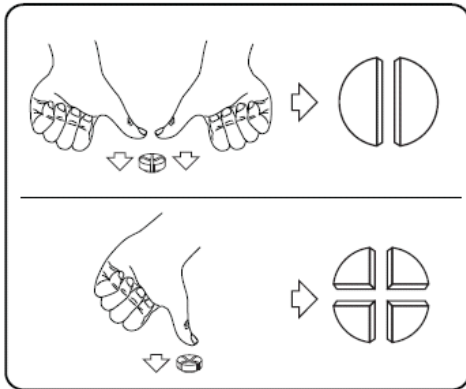
 = 1/4 tablet

 = 1/2 tablet

 = 3/4 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 Wachtijden

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 fenypropionzuur en behoort tot de NSAID-klasse van de 2 arylpropionzuren. Het bevat een chiraal centrum op de C<sub>2</sub> 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- $\beta$ -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  
Kunstmakige rundersmaakstof

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Een gedeelde 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. ETIKETERING**

## 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

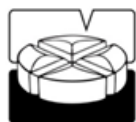
Per tablet:

**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 WAARSCHUWINGEN INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Een gedeelde tablet moet binnen 3 dagen worden gebruikt.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.  
Zuiveringsweg 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. INDICATIES

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 gemeld zeer zelden. 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 bijsluiters 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 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.

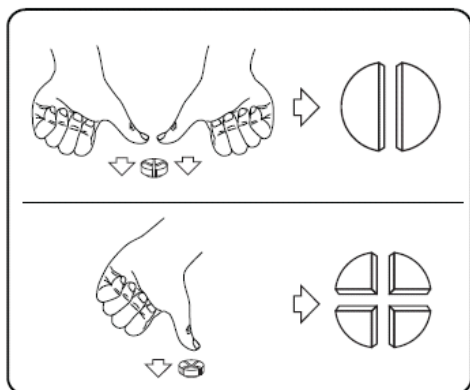
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een dosering van 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

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				⊕ ◑	⊕ ◑

◐ = ¼ tablet      ◑ = ½ tablet      ◒ = ¾ 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 BEWAARVOOSCHRIFTEN**

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-steroidale 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 glucocorticoiden 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**

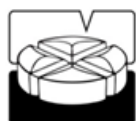
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**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