

BD/2018/REG NL 112210/zaak 636163

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van LE VET B.V. te Oudewater d.d. 8 januari 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Carprofelican 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112210**;

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 **Carprofelican 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112210**, van LE VET 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 **Carprofelican 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 112210** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Carprofelican 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 112210** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 112210/zaak 636163

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/2018/REG NL 112210/zaak 636163

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 31 oktober 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprofelican 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50,0 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 15,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, bruinachtig gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

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

Hond: voor de controle van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische en weke delen chirurgie (met inbegrip van intraoculaire chirurgie).

Kat: voor de controle van postoperatieve pijn na chirurgie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nierziekte of maag-darmproblemen waar mogelijk sprake is van maag-darmulceratie of -bloeding.

Niet gebruiken in het geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een andere NSAID of voor één van de hulpstoffen in dit diergeneesmiddel.

Niet toedienen door middel van intramusculaire injectie.

Niet gebruiken na chirurgie die gepaard is gegaan met aanzienlijk bloedverlies.

Niet gebruiken voor herhaalde toediening bij katten.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Zie rubriek 4.7, aangezien dit diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd tijdens dracht en lactatie.

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

De aanbevolen dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Vanwege de langere halfwaardetijd bij katten en de smallere therapeutische index, dient in het bijzonder te worden gezorgd dat de aanbevolen dosis niet wordt overschreden of herhaald.

Toepassing bij oude honden en katten kan gepaard gaan met extra risico's. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan een verlaagde dosis en een zorgvuldige klinische behandeling bij de dieren nodig zijn.

Vermijd toepassing bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, in verband met een potentieel risico op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen en daarom moet bij de behandeling van inflammatoire aandoeningen gerelateerd aan bacteriële infectie een passende gelijktijdige antimicrobiële behandeling worden ingesteld.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor carprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In laboratoriumonderzoeken is gebleken dat carprofen, net als andere NSAID's, een fotosensibiliserend potentieel vertoont.

Vermijd contact met huid en ogen. Spoel eventuele spatten weg met schoon stromend water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen die kenmerkend zijn voor gebruik van NSAID's als braken, zachte feces/diarree, occult bloed in de feces, verlies van eetlust en lethargie zijn gemeld. Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen voorbijgaand van aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze echter ernstig of fataal zijn.

In geval van bijwerkingen dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden stopgezet en een dierenarts te worden geraadpleegd.

Net als bij andere NSAID's is er sprake van een risico op zeldzame renale, idiosyncratische hepatische of gastro-intestinale bijwerkingen.

Zelden kunnen na subcutane injectie reacties op de plaats van injectie worden waargenomen.

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 laboratoriumdieren (rat, konijn) zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen in doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Niet gebruiken bij honden of katten tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen dient niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na een andere NSAID of in combinatie met glucocorticosteroiden te worden toegediend. Carprofen bindt sterk aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk bindende geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten. Daarom dient gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneuze of subcutane toediening.

Hond:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) lichaamsgewicht als intraveneuze of subcutane injectie, bij voorkeur preoperatief toegediend, hetzij op het moment van premedicatie of bij de inductie van anesthesie. Ter verlenging van de pijnstillende en ontstekingsremmende postoperatieve werking, kan parenterale behandeling gedurende maximaal 5 dagen worden gevolgd door 4 mg/kg/dag carprofen als tablet.

Kat:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) lichaamsgewicht als intraveneuze of subcutane injectie, bij voorkeur preoperatief toegediend, hetzij op het moment van premedicatie of bij de inductie van anesthesie. Het gebruik van een 1ml-injectiespuit met maatverdeling wordt aanbevolen om de dosis nauwkeurig af te meten (zie ook rubriek 4.5). De parenterale behandeling mag niet worden gevolgd door behandeling met carprofentabletten.

Het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren dient nauwkeurig te worden bepaald vóór toediening.

De stop mag niet vaker dan 20 keer worden aangeprikt.

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

Er bestaat geen specifiek antidotum voor overdosering van carprofen. Algemene symptomatische behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAID's, dient te worden toegepast.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ontstekingsremmende en antireumatische geneesmiddelen, niet-steroïden

ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen maakt deel uit van de 2-arylpropionzuurgroep van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's), en heeft ontstekingsremmende, pijnstillende en antipyretische eigenschappen.

Carprofen is, net als de meeste andere NSAID's, een remmer van het enzym cyclo-oxygenase in de arachidonzuurcascade. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter gering vergeleken met de ontstekingsremmende en pijnstillende eigenschappen. In therapeutische doses bij hond en kat is de remming van de producten van cyclo-oxygenase (prostaglandinen en tromboxanen) of lipoxygenase (leukotriënen) afwezig of gering.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 4 mg carprofen/kg bij honden werd de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 16,0 µg/ml bereikt na (T_{max}) 4–5 uur.

Bij katten werd de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 26,0 µg/ml bereikt na ongeveer (T_{max}) 3–4 uur.

De biologische beschikbaarheid bedraagt 85% bij honden en meer dan 90% bij katten.

Carprofen heeft een plasma-eliminatiehalfwaardetijd van 10 uur bij honden en van 20 uur bij katten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

Arginine

Glycocholzuur

Lecithine

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Zoutzuur 10% (voor pH-aanpassing)

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Niet invriezen.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20 ml amberkleurige glazen (type I) flacons met een stop van bromobutylrubber, afgedekt met een aluminium felscapsule.

De injectieflacons zijn per stuk verpakt in een kartonnen doosje.

Multipacks 5 x 20 ml en 10 x 20 ml.

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

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

REG NL 112210

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 juli 2013.

Datum laatste verlenging: 18 mei 2018.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 oktober 2018.

KANALISATIE

UDD

II. ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carprofelican 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Carprofen 50 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml
5 x 20 ml
10 x 20 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intraveneus gebruik, subcutaan gebruik.

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

Vermijd contact met de huid. In geval van contact met de huid, onmiddellijk spoelen met water.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: <maand/jaar>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

Na aanbreken tot uiterlijk... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Niet invriezen.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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.

UDD

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 112210

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij: <nummer>

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carprofelican 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Carprofen 50 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL
EENHEDEN**

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Honden, katten: i.v., s.c.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Partij: <nummer>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: <maand/jaar>
Na aanbreken tot uiterlijk... gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.UDD

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

REG NL112210

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Carprofelican 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprofelican 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen: 50,0 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 15,0 mg

Heldere, bruinachtig gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Hond: voor de controle van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische en weke delen chirurgie (met inbegrip van intraoculaire chirurgie).

Kat: voor de controle van postoperatieve pijn na chirurgie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nierziekte of maag-darmproblemen waar mogelijk sprake is van maag-darmulceratie of –bloeding.

Niet gebruiken in het geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een andere NSAID of voor één van de hulpstoffen in dit diergeneesmiddel.

Niet toedienen door middel van intramusculaire injectie.

Niet gebruiken na chirurgie die gepaard is gegaan met aanzienlijk bloedverlies.

Niet gebruiken voor herhaalde toediening bij katten.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.
Niet gebruiken bij honden of katten tijdens de dracht of lactatie.

6. BIJWERKINGEN

Net als bij andere NSAID's is er sprake van een risico op zeldzame renale of idiosyncratische hepatische bijwerkingen.

Bijwerkingen die kenmerkend zijn voor gebruik van NSAID's als braken, zachte feces/diarree, occult bloed in feces, verlies van eetlust en lethargie zijn gemeld. Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen voorbijgaand van aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze echter ernstig of fataal zijn.

In geval van bijwerkingen dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden stopgezet en een dierenarts te worden geraadpleegd.

Net als bij andere NSAID's is er sprake van een risico op zeldzame renale, idiosyncratische hepatische of gastro-intestinale ongewenste voorvallen.

Zelden kunnen na subcutane injectie reacties op de plaats van injectie worden waargenomen.

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 DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

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

Hond: intraveneus of subcutaan gebruik.

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) lichaamsgewicht als intraveneuze of subcutane injectie, bij voorkeur preoperatief toegediend, hetzij op het moment van premedicatie of bij de inductie van anesthesie.

Ter verlenging van de pijnstillende en ontstekingsremmende postoperatieve werking, kan parenterale behandeling gedurende maximaal 5 dagen worden gevolgd door 4 mg/kg/dag carprofen als tablet.

Kat: intraveneus of subcutaan gebruik

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) lichaamsgewicht als intraveneuze of subcutane injectie, bij voorkeur preoperatief toegediend, hetzij op het moment van premedicatie of bij de inductie van anesthesie. Het gebruik van een 1ml-injectiespuit met maatverdeling wordt aanbevolen om de dosis nauwkeurig af te meten (zie ook rubriek 12). De parenterale behandeling mag niet worden gevolgd door behandeling met carprofentabletten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren dient nauwkeurig te worden bepaald voor toediening.

De stop mag niet vaker dan 20 keer worden aangeprikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Niet invriezen.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

Wanneer de container voor de eerste keer wordt aangebroken (geopend), moet met behulp van de in de bijsluiters aangegeven houdbaarheidsstermijn de verwijderdatum worden berekend waarop het in de doos resterende product verwijderd dient te worden. Deze verwijderdatum dient op de daarvoor bestemde plaats te worden genoteerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aanbevolen dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Vanwege de langere halfwaardetijd bij katten en de smallere therapeutische index, dient in het bijzonder te worden gezorgd dat de aanbevolen dosis niet wordt overschreden of herhaald.

Toepassing bij oude honden en katten kan gepaard gaan met extra risico's. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan een verlaagde dosis en een zorgvuldige klinische behandeling bij de dieren nodig zijn.

Vermijd toepassing bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, in verband met een potentieel risico op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen en daarom moet bij de behandeling van inflammatoire aandoeningen gerelateerd aan bacteriële infectie een passende gelijktijdige antimicrobiële behandeling worden ingesteld.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor carprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

In laboratoriumonderzoeken is gebleken dat carprofen, net als andere NSAID's, een fotosensibiliserend potentieel vertoont.

Vermijd contact met huid en ogen. Spoel eventuele spatten weg met schoon stromend water. Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren (rat, konijn) zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen in doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij honden of katten tijdens de dracht of lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen dient niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na een andere NSAID of in combinatie met glucocorticosteroïden te worden toegediend. Carprofen bindt sterk aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk bindende geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten. Daarom dient gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen te worden vermeden.

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

Er bestaat geen specifiek antidotum voor overdosering van carprofen. Algemene symptomatische behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAID's, dient te worden toegepast.

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE HET VERWIJDERING VAN HET ONNIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL VOORTKOMEND UIT HET GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDELOF 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.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

30 oktober 2018.

15. OVERIGE INFORMATIE

Injectieflacon van 20 ml.

Multipacks 5 x 20ml en 10 x 20 ml.

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

REG NL 112210

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDD