

BIJSLUITER

CARPORAL® 160 mg

tabletten voor honden

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:

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 160 mg tabletten voor honden
carprofen

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

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.

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten. Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven. Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden. Niet gebruiken bij 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.

BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmers), zoals braken, zachte ontlasting/diarree, occult fecaal bloed (niet duidelijk zichtbaar bloed in de ontlasting), verminderde eetlust en lethargie (lusteloosheid) zijn 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).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

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

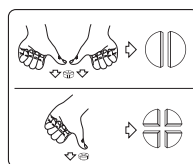
Dosering

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

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.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Een gedeelde tablet moet binnen 3 dagen worden gebruikt. Ongebruikte delen van tabletten moeten worden teruggeplaatst in de open blisterverpakking ter bescherming tegen licht. Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van de ongeopende blisterverpakking. Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de vervaldatum.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Aantal tabletten voor een dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht		
Lichaamsgewicht (kg)	Carporal 160 mg Eenmaal daags	Carporal 160 mg Tweemaal daags
> 20 kg - 30 kg	⊖	⊖ ⊖
> 30 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

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

In geval van accidentele inname 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.

Gebruik tijdens 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. Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Interacties 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.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

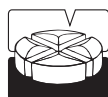
DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2015

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

KANALISATIE

UDA

REG NL 115717