

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprodyl Quadri 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen.....50 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Beige klaverbladvormige tablet met breuklijnen.

De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij de hond:

Vermindering van ontsteking en pijn die veroorzaakt worden door spier en skeletaandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen.

Na parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige en zogende teven.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden in afwezigheid van specifieke gegevens.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan een hart-, lever- of nierziekte, waarbij er kans is op gastro-intestinale ulceratie of bloedingen, of wanneer een bloeddyscrasie is aangetoond.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende producten (NSAIDs), of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie paragraaf 4.3 en 4.5.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij honden jonger dan 6 weken oud of bij oude honden kan een bijkomend risico opleveren. Als men het gebruik bij deze honden niet kan vermijden kan een lagere dosering en een nauwlettend klinisch toezicht nodig zijn.

Vermijd het gebruik bij honden met dehydratatie, hypovolemie of hypotensie aangezien er dan een risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen.

NSAIDs kunnen de fagocytose inhiberen. Bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met bacteriële infectie dient derhalve een onderzoek te worden ingesteld naar een geschikte gelijktijdige antimicrobiële behandeling.

Net zoals bij andere NSAIDs werd fotodermatitis waargenomen bij laboratoriumdieren en bij de mens tijdens de behandeling met carprofen. Bij de hond werden deze huidreacties nooit waargenomen.

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig, of binnen 24 uur na elkaar toe. Sommige NSAIDs kunnen sterk binden aan plasmaproteïnen, en in competitie treden met andere sterk gebonden geneesmiddelen. Dit kan leiden tot toxische effecten.

Vanwege de aangename smaak moeten de tabletten op een veilige plaat, buiten bereik van dieren worden bewaard. Inname van doses die het aantal aanbevolen tabletten overschrijden, kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen. In dat geval moet onmiddellijk een dierenarts worden geraadpleegd.

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

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Was uw handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn typische bijwerkingen gerapporteerd die geassocieerd zijn met NSAIDs, zoals overgeven, zachte ontlasting/ diarree, melaena, eetlustverlies en lethargie. Deze bijwerkingen komen meestal binnen de eerste behandelingsweek voor; ze zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het stopzetten van de behandeling, maar in zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of dodelijk zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet u het gebruik van het diergeneesmiddel stopzetten, en een dierenarts raadplegen.

Net zoals bij andere NSAIDs is er kans op een zeldzame renale of idiosyncratisch hepatische bijwerkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Studies met laboratoriumdieren (rat en konijn) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige en zogende teven.

Niet gebruiken bij fokdieren tijdens de reproductieperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen is sterk gebonden aan plasmaproteïnen, en treedt in competitie met andere sterk gebonden geneesmiddelen, zodat hun toxische effecten kunnen verhogen.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAIDs of met glucocorticoïden.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen (v.b. aminoglycoside-antibiotica).

Zie ook paragraaf 4.5.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begin dosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag wordt toegediend als één enkele dagelijkse dosis. Het pijnstillend effect van elke dosis duurt minstens 12 uur.

Afhankelijk van de klinische respons mag de dagelijkse dosis verminderd worden.

De behandelingsduur hangt af van de waargenomen respons. Een langdurige behandeling moet gebeuren onder regelmatig toezicht van een dierenarts.

Om het pijnstillende en ontstekingsremmende effect postoperatief te verlengen, kan een preoperatieve parenterale behandeling met injecteerbaar carprofen worden gevolgd door carprofen in tabletvorm, in een dosering van 4 mg/kg/dag gedurende 5 dagen.

De vermelde dosis niet overschrijden.

De methode om de tablet door te breken is als volgt: Leg de tablet met de breuklijn naar onder (de bolle kant naar boven) op een vlak oppervlak.

Duw zacht op het midden van de tablet met de vingertop om het in twee stukken te breken. Duw vervolgens met de vingertop zacht op het midden van de halve tablet om het in de lengte te breken en 4 delen te verkrijgen.

De deelbare tablet kan als volgt gebruikt worden:

Aantal tabletten per dag	Gewicht van de hond (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12.5
1	≥ 12.5	-	< 15.5
$1 \frac{1}{4}$	≥ 15.5	-	< 18.5
$1 \frac{1}{2}$	≥ 18.5	-	< 21.5
$1 \frac{3}{4}$	≥ 21.5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

De tabletten zijn smakelijk en worden geaccepteerd door honden; maar indien nodig kunnen ze rechtstreeks in de bek gegeven worden, of aan het eten worden toegevoegd.

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

Bibliografische gegevens vermelden dat honden carprofen een dubbele dosering gedurende 42 dagen goed verdragen.

Van doses tot 3 keer de aanbevolen dosis is gemeld dat deze geen bijwerkingen veroorzaken.

Er is geen specifiek antidotum voor carprofen. Er moet een algemene ondersteunende behandeling worden toegepast in geval van klinische overdosis met NSAID's.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QM01AE91

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-reumatische producten, non-steroidaal, propionzuur-derivaten

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen is een niet-steroidaal ontstekingsremmend product (NSAID) uit de klasse 2-aryl-propionzuur, en bezit een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende werking.

Het werkingsmechanisme van carprofen is niet goed bekend. Het is echter wel aangetoond dat de inhibitie van het cyclo-oxygenase enzym door carprofen relatief zwak is bij de aanbevolen dosering. Bovendien is aangetoond dat carprofen geen inhibitie veroorzaakt bij de vorming van tromboxaan (TX) B₂ tijdens de bloedstolling bij de hond, noch van het prostaglandine (PG) E₂, noch van 12-hydroxy-eicosatetraeenzuur (HETE) in het inflammatoire exsudaat. Dit suggereert dat het werkingsmechanisme van carprofen niet de inhibitie van de eicosanoiden is. Sommige auteurs suggereerden een werking van carprofen op een of meerdere nog niet geïdentificeerde ontstekingsmediatoren, maar hiervoor bestaat geen klinisch bewijs.

Carprofen heeft twee enantiomeren: R(-)-carprofen en S(+)-carprofen; dit middel bevat het racemisch mengsel. Onderzoeken met proefdieren suggereren dat het S(+)-enantiomeer een grotere ontstekingswerende potentie bezit.

Dat carprofen zweren kan veroorzaken (ulcerogeen) werd bij knaagdieren aangetoond, maar niet bij honden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na één enkele orale toediening van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht bij de hond wordt een maximale plasmaconcentratie van 23 µg/ml bereikt na ongeveer 2 uur. De orale biologische beschikbaarheid is meer dan 90% van de totale dosis. Carprofen is voor meer dan 98% gebonden aan de plasmaproteïnes en heeft een laag verdelingsvolume.

Carprofen wordt in de gal uitgescheiden, waarbij 70 % van een intraveneuze dosis carprofen wordt uitgescheiden in de feces, voornamelijk als glucuronideconjugaat. Carprofen ondergaat een enantioselectieve enterohepatische cyclus in de hond, waarbij alleen het S(+)-enantiomeer substantieel gerecycled wordt. De plasmaklaring van S(+)-carprofen is ongeveer twee maal die van R(-)-carprofen. De galklaring van S(+)-carprofen lijkt ook stereoselectief te zijn omdat deze drie maal hoger is dan die van R(-)-carprofen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkenslever smaakstof
Gist,
Natriumcroscarmellose,
Copovidon,
Magnesiumstearaat,
Watervrij colloïdaal silica,
Microkristallijn cellulose,
Lactosemonohydraat.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 72 uur

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Niet bewaren boven 30 °C.

Beschermen tegen licht.

Gedeelde tabletten bewaren in de blisterverpakking. Overgebleven tabletdelen na 72 uur wegwerpen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking: PVDC-PVC/aluminium dichtgesmolten blister met 10 tabletten per blister.

Kartonnen doos met 2 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 20 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 30 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 40 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 50 blisters van 10 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of 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.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel - België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V303615

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/10/2007

Datum verlenging van de vergunning: 31/03/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/02/2020

Op diergeneeskundig voorschrift