

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
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down,
Noord-Ierland, BT35 6JP

Of

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Ireland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 100 mg tabletten voor honden
carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Carprofen 100 mg

Een gele, ronde tablet met een doorsnede van 8 mm, met een breuklijn aan één zijde en “100”
aangebracht aan de andere zijde
De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen

4. 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.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Niet gebruiken bij pups jonger dan 4 maanden oud.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met hart-, lever- of nieraandoeningen, bij mogelijke gastro-intestinale ulceratie of bloeding of bij aangetoonde bloeddyscrasie.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAID's als overgeven, dunnere ontlasting of diarree, bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lusteloosheid zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen bij het stoppen van de behandeling. Echter in zeer uitzonderlijke gevallen kunnen deze effecten ernstig of fataal zijn. Wanneer bijwerkingen optreden moet men stoppen met het gebruik van het product en moet advies van een dierenarts worden gevraagd. Net als bij andere NSAID's is er een beperkt risico op nier of idiosyncratische lever bijwerkingen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond

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

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 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. Behandeling op de 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 product gevolgd worden door tabletten: 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De vermelde dosis niet overschrijden.

Bewaar iedere halve tablet in de blisterverpakking en gebruik deze binnen de 48 uur.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C

Beschermen tegen vocht.

Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij oude honden kan een bijkomend risico met zich meebrengen.

Als het middel toch moet worden toegediend, is het wellicht nodig deze honden een lagere dosis te geven en zorgvuldig klinisch te volgen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde en hypovolemische honden of honden met hypotensie, omdat er een kans bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen remming van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met een bacteriële infectie, de daartoe aangewezen antimicrobiële therapie gelijktijdig worden gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon 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 product.

Dracht en lactatie

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

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overschrijd niet de vermelde dosis. Er is geen specifiek antidoot voor carprofen overdosering, de algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast bij klinische overdosering met NSAID's moet worden toegepast.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

24 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Pot:

14 x 100 mg tabletten per pot

30 x 100 mg tabletten per pot

100 x 100 mg tabletten per pot

Aluminium-aluminium blister

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 5, 6, 7, 10, 14, 18, 20, 25, 28, 30, 50 of 100 blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

REG NL 106158

KANALISATIE

UDA