

BIJSLUITER

Carprodyl Quadri 50 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

NL: Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk – Nederland

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

200 avenue de Mayenne BP 2227

53022 Laval Cedex 9

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprodyl Quadri 50 mg tabletten voor honden

Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een tablet bevat:

Carprofen..... 50 mg

4. INDICATIES

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.

5. 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 (NSAID's), of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn typische bijwerkingen gerapporteerd, die geassocieerd zijn met niet-steroïdale ontstekingsremmende producten, zoals overgeven, zachte ontlasting/ diarree, melaena (fecaal occult bloed), eetlustverlies en een ziekelijke slaaptoestand (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 zeldzame renale of hepatische bijwerkingen.

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.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Oraal gebruik.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begindosis 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 gevolgd worden 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 hard 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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C

Beschermen tegen licht.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de buiten verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Studies met laboratoriumdieren (rat en konijn) hebben de 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.

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 plaats, 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 inname moet u onmiddellijk een arts raadplegen en hem de bijsluiter tonen.

Was uw handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

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).

Overdosering

Bibliografische gegevens vermelden dat honden carprofen aan 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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

December 2016

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootte:

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.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE: BE-V303615

Op diergeneeskundig voorschrift

NL: REG NL 10435

UDA

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik