**BIJSLUITER**

## 1. Naam van het diergeneesmiddel

Carporal 160 mg tabletten voor honden

## 2. Samenstelling

Per tablet:
**Werkzaam bestanddeel:**
Carprofen 160 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.

## 3. Doeldiersoort(en)

Hond

## 4. Indicaties voor gebruik

Vermindering van ontsteking en pijn door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsziekte. Als follow-up op 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 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 nierziekte, waarbij er een mogelijkheid bestaat van maag- of darmzweren (zweren van de maag en darmen) of bloedingen, of wanneer er aanwijzingen zijn voor bloeddyscrasie (bloedstoornis).

## 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) 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.
De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele ingestie van de tabletten dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Na het hanteren van het diergeneesmiddel de handen wassen.

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.
Zie ook de rubriek: “Contra-indicaties”.

Interactie 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:
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.

## 7. Bijwerkingen

Honden:

| | |
|---|---|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Nieraandoening<br>Leveraandoening[b] |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Verminderde eetlust[a], braken[a], zachte ontlasting, diarree[a], bloed in feces[a]<br>Lethargie[a], |

[a] Deze 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.
[b] idiosyncratisch effect

Als er bijwerkingen optreden, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden, 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.

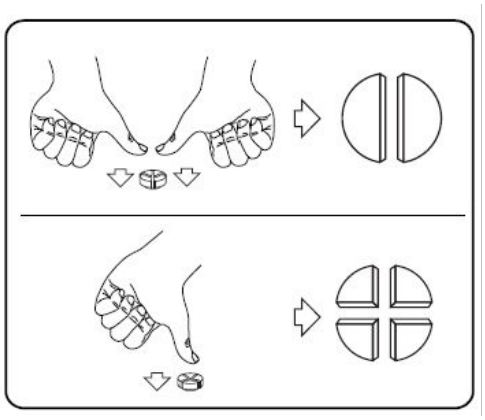
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een dosering van 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

| | Aantal tabletten voor een dosering van 4 mg/kg lichaamsgewicht | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Lichaamsgewicht (kg) | Carporal 40 mg Eenmaal daags | Carporal 40 mg Tweemaal daags | | Carporal 160 mg Eenmaal daags | Carporal 160 mg Tweemaal daags |
| > 2,5 kg - 5 kg | ¼ | | | | |
| > 5 kg - 7,5 kg | ½ | ¼ | ¼ | | |
| > 7,5 kg - 10 kg | ¾ | ½ | ¼ | | |
| > 10 kg - 12,5 kg | 1 | ½ | ½ | | |
| > 12,5 kg - 15 kg | 1 ¼ | ¾ | ½ | | |
| > 15 kg - 17,5 kg | 1 ½ | ¾ | ¾ | | |
| > 17,5 kg - 20 kg | 1 ¾ | 1 | ¾ | | |
| > 20 kg - 25 kg | 2 | 1 | 1 | ½ | ¼ \| ¼ |
| > 25 kg - 30 kg | 2 ½ | 1 ¼ | 1 ¼ | | |
| > 30 kg - 35 kg | 3 | 1 ½ | 1 ½ | ¾ | ½ \| ¼ |
| > 35 kg - 40 kg | 3 ½ | 1 ¾ | 1 ¾ | | |
| > 40 kg - 50 kg | 4 | 2 | 2 | 1 | ½ \| ½ |
| > 50 kg - 60 kg | | | | 1 ¼ | ¾ \| ½ |
| > 60 kg - 70 kg | | | | 1 ½ | ¾ \| ¾ |
| > 70 kg - 80 kg | | | | 1 ¾ | 1 \| ¾ |

= ¼ tablet = ½ tablet = ¾ tablet = 1 tablet

## 9. 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.

## 10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Een gedeelde tablet moet binnen 3 dagen worden gebruikt.
Resterende halve tabletten dienen in de originele blisterverpakking bewaard te ter bescherming tegen licht.
Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van de ongeopende blisterverpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## 13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## 14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummer van de vergunningen voor het in de handel brengen: BE-V476613

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

## 15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
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

Of

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

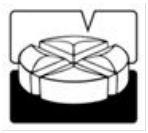
Of

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

## 17. Overige informatie



Deelbare tablet