

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Carprofelican 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen: 50,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 15,0 mg

Heldere, bruinachtig gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

**4. Indicaties voor gebruik**

Honden: voor de controle van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische en weke delen chirurgie (met inbegrip van intraoculaire chirurgie).

Katten: voor de controle van postoperatieve pijn na chirurgie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nierziekte of maag-darmproblemen waar mogelijk sprake is van maag-darmulceratie of -bloeding.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een andere NSAID (niet-steroïde ontstekingsremmers) of één van de hulpstoffen in dit diergeneesmiddel.

Niet toedienen door middel van intramusculaire injectie.

Niet gebruiken na chirurgie die gepaard is gegaan met aanzienlijk bloedverlies.

Niet gebruiken voor herhaalde toediening bij katten.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken bij honden of katten tijdens de dracht of lactatie.

6. Speciale waarschuwingen

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

De aanbevolen dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Vanwege de langere halfwaardetijd bij katten en de smallere therapeutische index, dient in het bijzonder te worden gezorgd dat de aanbevolen dosis niet wordt overschreden of herhaald.

Toepassing bij oude honden en katten kan gepaard gaan met extra risico's. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan een verlaagde dosis en een zorgvuldige klinische behandeling bij de dieren nodig zijn.

Vermijd toepassing bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, in verband met een potentieel risico op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen en daarom moet bij de behandeling van inflammatoire aandoeningen gerelateerd aan bacteriële infectie een passende gelijktijdige antimicrobiële behandeling worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor carprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In laboratoriumonderzoeken is gebleken dat carprofen, net als andere NSAID's, een fotosensibiliserend potentieel vertoont.

Vermijd contact met huid en ogen. Spoel eventuele spatten weg met schoon stromend water.

Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren (rat, konijn) zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen in doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Niet gebruiken bij honden of katten tijdens de dracht.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Niet gebruiken bij honden of katten tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Carprofen dient niet gelijktijdig met of binnen 24 uur na een andere NSAID of in combinatie met glucocorticosteroiden te worden toegediend. Carprofen bindt sterk aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk bindende geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten. Daarom dient gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen te worden vermeden.

Overdosering:

Er bestaat geen specifiek antidotum voor overdosering van carprofen. Algemene symptomatische behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAID's, dient te worden toegepast.

Blangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden en katten

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren)	Reactie op de injectieplaats ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^{bc} , diarree ^{bc} , losse stoelgang ^{bc} , bloed in feces ^{bc} , verlies van eetlust ^{bc} , lethargie ^b

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Braken ^{bd} , diarree ^{bd} , losse stoelgang ^{bd} , bloed in feces ^{bd} verlies van eetlust ^{bd}
--	--

^a na subcutane injectie

^b zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn

^c Alleen bij honden.

^d Alleen bij katten.

Net als bij andere NSAID's is er sprake van een risico op zeldzame renale, idiosyncratische hepatische of gastro-intestinale bijwerkingen.

In geval van bijwerkingen dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden stopgezet en een dierenarts te worden geraadpleegd.

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

Honden: Voor intraveneus en subcutaan gebruik.

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) lichaamsgewicht als intraveneuze of subcutane injectie, bij voorkeur preoperatief toegediend, hetzij op het moment van premedicatie of bij de inductie van anesthesie. Ter verlenging van de pijnstillende en ontstekingsremmende postoperatieve werking, kan parenterale behandeling gedurende maximaal 5 dagen worden gevolgd door 4 mg/kg/dag carprofen als tablet.

Katten: Voor intraveneus en subcutaan gebruik.

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) lichaamsgewicht als intraveneuze of subcutane injectie, bij voorkeur preoperatief toegediend, hetzij op het moment van premedicatie of bij de inductie van anesthesie. Het gebruik van een 1ml-injectiespuit met maatverdeling wordt aanbevolen om de dosis nauwkeurig af te meten (zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen"). De parenterale behandeling mag niet worden gevolgd door behandeling met carprofentabletten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren dient nauwkeurig te worden bepaald voor toediening.

De stop mag niet vaker dan 20 keer worden aangeprikt.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injectieflacon en op het etiket op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen.

Wanneer de container voor de eerste keer wordt aangebroken (geopend), moet met behulp van de in de bijsluiter aangegeven houdbaarheidstermijn de verwijderdatum worden berekend waarop het in de doos resterende diergeneesmiddel verwijderd dient te worden. Deze verwijderdatum dient op de daarvoor bestemde plaats te worden genoteerd.

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(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen:

BE-V442312

Verpakking:

Injectieflacon van 20 ml.

Verpakkingsgrootten:

Multipacks van 5 x 20 ml en 10 x 20 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
+32 14 44 36 70