

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	15,0 mg
Arginine	
Glycocholzuur	
Lecithine	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Zoutzuur 10% (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, bruinachtig gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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.

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.

Zie rubriek 3.7, aangezien dit diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd tijdens dracht en lactatie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 de irritatie aanhoudt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intraveneus en subcutaan gebruik.

Honden:

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:

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 3.5). De parenterale behandeling mag niet worden gevolgd door behandeling met carprofentabletten.

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

De stop mag niet vaker dan 20 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen maakt deel uit van de 2-arylpropionzuurgroep van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's), en heeft ontstekingsremmende, pijnstillende en antipyretische eigenschappen.

Carprofen is, net als de meeste andere NSAID's, een remmer van het enzym cyclo-oxygenase in de arachidonzuurcascade. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter gering vergeleken met de ontstekingsremmende en pijnstillende eigenschappen. In therapeutische doses bij hond en kat is de remming van de producten van cyclo-oxygenase (prostaglandinen en tromboxanen) of lipoxygenase (leukotriënen) afwezig of gering.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 4 mg carprofen/kg bij honden werd de maximale plasmaconcentratie ($C_{\max}$) van 16,0 µg/ml bereikt na ($T_{\max}$) 4–5 uur.

Bij katten werd de maximale plasmaconcentratie ($C_{\max}$) van 26,0 µg/ml bereikt na ongeveer ($T_{\max}$) 3–4 uur.

De biologische beschikbaarheid bedraagt 85% bij honden en meer dan 90% bij katten.

Carprofen heeft een plasma-eliminatiehalfwaardetijd van 10 uur bij honden en van 20 uur bij katten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén amberkleurige glazen (type I) flacon met een stop van gecoat bromobutylrubber en een aluminium dop in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 5 flacons van 20 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons van 20 ml.

De injectieflacons zijn per stuk verpakt in een kartonnen doosje.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V442312

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/09/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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