

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Carprodolor 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

### 2. Samenstelling

Elke ml bevat:

#### Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

#### Hulpstoffen:

Ethanol 96% 0,1 ml

Heldere, geelachtige oplossing

### 3. Doeldiersoort(en)

Runderen.

### 4. Indicaties voor gebruik

Het product is geïndiceerd als ondersteunende behandeling bij een antimicrobiële therapie om de klinische symptomen te verminderen bij acute infectieuze respiratoire aandoeningen en bij acute mastitis bij runderen.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.  
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale ulceratie of bloedingen.  
Niet gebruiken ingeval er bewijs is van dyscrasie van het bloed.

### 6. Speciale waarschuwingen

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

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of dieren met hypotensie, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische middelen dient vermeden te worden.

De voorgeschreven dosis en de duur van de behandeling dienen niet te worden overschreden.

Geen andere NSAID's (non-steroïde anti-inflammatoire middelen) tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Daar een therapie met NSAID's vergezeld kan gaan van een GI of renale stoornis dient overwogen te worden om een ondersteunende vloeistoftherapie toe te passen, speciaal in geval van de behandeling van acute matitis.

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

Zoals ook bij andere NSAID's is voor carprofen in laboratoriumstudies aangetoond dat fotosensibilisatie kan optreden. Vermijd contact met de huid en ogen. Mocht dit toch plaatsvinden, spoel het betreffende gebied dan onmiddellijk schoon. Neem contact op met een arts als de irritatie aanhoudt.

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.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn geen specifieke interacties met andere diergeneesmiddelen gerapporteerd voor carprofen. Er zijn gedurende klinische studies met rundvee 4 verschillende klassen van antibiotica gebruikt, macroliden, tetracyclines, cefalosporines en gepotentieerde penicillinen, zonder bekende interacties. Carprofen dient echter, zoals ook gebruikelijk bij andere NSAID's, niet tegelijkertijd toegediend te worden met een ander product uit de groep van NSAID's of glucocorticoiden. Dieren die tegelijkertijd met carprofen een anticoagulant toegediend krijgen, dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden. NSAID's hebben een hoog percentage binding aan plasma-eiwitten en zijn competitief met andere geneesmiddelen met hoge plasma-eiwitbinding, wat kan leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

In klinische studies werd het product tot 5 maal de aanbevolen dosis goed getolereerd na intraveneuze of subcutane toediening.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een algemene symptomatische behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAID's, dient te worden ingesteld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

**7. Bijwerkingen**

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats <sup>a</sup>
--	---

<sup>a</sup> voorbijgaand

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:

[https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen)

of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmpps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmpps.be)

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

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

Eénmalige injectie van 1,4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 1 ml van het product/35 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een antibioticumtherapie waar passend.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De stop dient niet vaker dan 20 keer te worden doorgeprikt.

## **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Melk: Nul uur

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

## **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 inzamelingsystemen 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**

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

BE-V437717

50 ml amberkleurig glazen (Type I) injectieflacons met een chloorbutyl rubberen stopper en een aluminium felscapsule in een kartonnen omdoos.

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

Oktober 2024

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:

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  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
België  
Tel: +32 14 44 36 70

**17. Overige informatie**