

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprodyl Quadri 120 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen..... 120 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Varkenslever smaakstof
Gist
Natriumcroscarmellose
Copovidon
Magnesiumstearaat
Colloidaal silica anhydraat
Microkristallijn cellulose
Lactosemonohydraat

Beige klaverbladvormige tablet met breuklijnen.
De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vermindering van ontsteking en pijn die veroorzaakt worden door musculoskeletale aandoeningen en degeneratieve gewrichtsaandoeningen.

Voor de behandeling van postoperatieve pijn na parenterale analgesie.

3.3 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 NSAIDs (niet-steroidale ontstekingsremmende producten), of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zie rubriek 3.3 en 3.5.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik bij oude honden kan een bijkomend risico met zich meebrengen. Als het gebruik bij deze honden niet kan worden vermeden 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 mogelijke nefrotoxische diergeneesmiddelen.

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 zijn deze huidreacties nooit waargenomen.

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig, of binnen 24 uur na elkaar toe..

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Nieraandoening ¹ Leveraandoening ^{1,3}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ² , zachte ontlasting ² /diarree ² , bloed in de ontlasting ² Verlies van eetlust ² , lethargie ²

¹ Zoals bij andere NSAIDs

² Typische bijwerkingen die geassocieerd zijn met NSAID's. Deze bijwerkingen treden doorgaans op binnen de eerste behandelingsweek en 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.

³ Idiosyncratische bijwerkingen

Als er bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden stopgezet en moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Niet gebruiken bij drachtige teven.

Lactatie:

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

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren tijdens de reproductieperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen is sterk gebonden aan plasmaproteïnen, en treedt in competitie met andere sterk gebonden diergeneesmiddelen, wat hun toxische effecten kan vergroten.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAIDs of met glucocorticoïden.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen (v.b. aminoglycoside-antibiotica) .

Zie ook rubriek 3.5.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een aanvangsdosis 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. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De methode om de tablet door te breken is als volgt: leg de tablet met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven) op een vlak 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.

Elke kauwtablet kan in vieren worden gedeeld voor een nauwkeurige dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht van het dier.

Aantal tabletten per dag	Gewicht van de hond (kg)	
¼	≥ 7.5	< 14.5

$\frac{1}{2}$	≥ 14.5	< 21
$\frac{3}{4}$	≥ 21	< 30
1	≥ 30	< 37.5
$1 \frac{1}{4}$	≥ 37.5	< 45
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	< 52.5
$1 \frac{3}{4}$	≥ 52.5	< 60
2	≥ 60	< 70

De kauwtabletten zijn smakelijk en worden geaccepteerd door honden. De kauwtabletten kunnen worden toegediend met of zonder voedsel

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

Bibliografische gegevens vermelden dat carprofen in een dubbele dosering gedurende 42 dagen goed wordt verdragen door honden.

Er is geen specifiek antidotum voor carprofen, maar een algemene ondersteunende therapie zoals toegepast op een klinische overdosering met NSAID's moet 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 is een niet-steroïdaal ontstekingsremmend product (NSAID) uit de klasse 2-aryl-propionzuur, en bezit een ontstekingsremmende, analgetische en koortswerende werking. Het werkingsmechanisme van carprofen is niet goed bekend. Het is echter wel aangetoond dat de inhibitie van het cyclo-oxygenase enzym door carprofen relatief zwak is bij de aanbevolen dosering. Bovendien is aangetoond dat carprofen geen inhibitie veroorzaakt van de vorming van tromboxaan (TX) B2 tijdens de bloedstolling bij de hond, noch van het prostaglandine (PG) E2, noch van 12-hydroxy-eicosatetraeenzuur (HETE) in het inflammatoire exsudaat. Dit suggereert dat het werkingsmechanisme van carprofen niet de inhibitie van de eicosanoiden is. Sommige auteurs suggereerden een werking van carprofen op een of meerdere nog niet geïdentificeerde ontstekingsmediatoren, maar hiervoor bestaat geen klinisch bewijs.

Carprofen heeft twee enantiomeren: R(-)-carprofen en S(+)-carprofen; dit middel bevat het racemisch mengsel. Onderzoeken met proefdieren suggereren dat het S(+)-enantiomeer een grotere ontstekingswerende potentie bezit.

Dat carprofen zweren kan veroorzaken (ulcerogeen) werd bij knaagdieren aangetoond, maar niet bij honden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na één enkele orale toediening van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht van de hond wordt een maximale plasmaconcentratie van 23 µg/ml bereikt na ongeveer 2 uur. De orale biologische

beschikbaarheid is meer dan 90% van de totale dosering. Carprofen is voor meer dan 98% gebonden aan de plasmaproteïnes en heeft een laag distributievolume.

Carprofen wordt in de gal uitgescheiden, waarbij 70% van een intraveneuze dosis carprofen wordt uitgescheiden in de feces, voornamelijk als glucuronideconjugaat. Carprofen ondergaat een enantioselectieve enterohepatische cyclus in de hond, waarbij alleen het S(+)-enantiomeer substantieel gerecycled wordt. De plasmaklaring van S(+)-carprofen is ongeveer twee maal die van R(-)-carprofen. De galklaring van S(+)-carprofen lijkt ook stereoselectief te zijn omdat deze drie maal hoger is dan die van R(-)-carprofen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 72 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Beschermen tegen licht.

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking: PVDC-PVC/aluminium dichtgesmolten blister met 6 tabletten per blister.

Kartonnen doos met 2 blisters van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 20 blisters van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 40 blisters van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 80 blisters van 6 tabletten.

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

Ceva Santé Animale

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

BE-V350542

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/10/2009

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

04/02/2025

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>).