

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carprofen Norbrook 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol (watervrij)	0,1 ml
Natriumformaldehydesulfoxylaat	2,0 mg
Macrogol 600	
Macrogol 4000	
Arginine	
Natrium hydroxyde	
Water voor injecties	

Een heldere kleurloze tot licht gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd als ondersteunende behandeling bij een antimicrobiële therapie ter vermindering van klinische symptomen bij acute infectieuze respiratoire aandoeningen en bij acute mastitis bij runderen.

3.3 Contra-indicaties

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 in geval er bewijs is van bloeddyscrasie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 dosering en de duur van de behandeling dienen niet te worden overschreden.

Geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) tegelijkertijd of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Daar een therapie met NSAIDs vergezeld kan gaan van een gastro-intestinale of renale stoornis dient overwogen te worden om een ondersteunende vloeistoftherapie toe te passen, met name in geval van de behandeling van acute mastitis

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

Zoals ook bij andere NSAID's is voor carprofen in laboratorium studies aangetoond dat fotosensibilisatie kan optreden. Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Mocht dit toch plaatsvinden, was het betreffende gebied dan onmiddellijk.

Dien het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toe om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹
----------------------------------------------	-------------------------------------------

¹ Voorbijgaand, met een duur van maximaal 24 uur.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Dracht:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen dient, zoals ook gebruikelijk bij andere NSAIDs, niet tegelijkertijd toegediend te worden met een ander diergeneesmiddel uit de groep van NSAIDs of glucocorticoiden.

NSAIDs zijn voor een hoog percentage gebonden aan plasmaeiwitten en zijn competitief met andere middelen met een hoge plasma-eiwitbinding, hetgeen kan leiden tot toxische effecten bij gelijktijdig gebruik.

Tijdens klinische studies met runderen zijn echter vier verschillende klassen van antibiotica gebruikt (macroliden, tetracyclines, cefalosporines en gepotentieerde penicillinen) in combinatie met een diergeneesmiddel dat carprofen bevat, zonder bekende interacties.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan of intraveneus gebruik.

Enmalige subcutane of intraveneuze injectie in een dosering van 1,4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 35 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een passende antibioticum therapie.

Gebruik bij de behandeling van een groep dieren een optreknaald of spuit voor meervoudig gebruik om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De flacon dient niet meer dan 3 maal aangeprikt te worden.

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

In klinische studies werden geen bijwerkingen geconstateerd na intraveneuze of subcutane toediening van het product tot 5 maal de aanbevolen dosering.

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

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen behoort tot de 2-arylpropionzuurgroep van niet-steroïde anti-inflammatoire middelen en bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen.

Carprofen is, net als de meeste andere NSAIDs, een remmer van het enzym cyclo-oxygenase in de arachidonzuur cascade. Echter, de remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is laag vergeleken met de anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen. De precieze werking is niet geheel duidelijk.

Studies hebben aangetoond dat carprofen een sterke antipyretische activiteit vertoont en een significante vermindering geeft van de ontstekingsreactie in het longweefsel bij acute, infectieuze, met koorts gepaard gaande respiratoire aandoeningen bij het rund.

Studies met experimenteel geïnduceerde mastitis bij runderen hebben aangetoond dat intraveneus toegediend carprofen een sterke antipyretische activiteit vertoont en de hartslag en pensfunctie

verbetert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Na een enkelvoudige subcutane dosering van 1,4 mg carprofen/kg werd de maximale plasma concentratie (C_{max}) van 15,4 µg/ml bereikt na (T_{max}) 7-19 uur.

Distributie: De hoogste carprofen concentraties worden aangetroffen in gal en plasma en meer dan 98% van de carprofen is gebonden aan plasma eiwitten. Carprofen werd goed verdeeld over de weefsels waarbij de hoogste concentraties aangetroffen werden in nieren en lever, gevolgd door vet en spieren.

Metabolisme: Carprofen (moederverbinding) is de hoofd component in alle weefsels. Carprofen (moederverbinding) wordt langzaam gemetaboliseerd, voornamelijk door hydroxylering van de ring, hydroxylering op de α-koolstof plaats en door conjugatie van de carboxyl-zuur groep met glucuronzuur. In de faeces komen de 8-hydroxyl metaboliet en ongemetaboliseerd carprofen het meest voor. Galmonsters bevatten geconjugerd carprofen.

Eliminatie: Carprofen heeft een plasma eliminatie halfwaardetijd van 70 uur. Carprofen wordt voornamelijk uitgescheiden via de faeces, hetgeen aangeeft dat de uitscheiding via de gal een belangrijke rol speelt.

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 container: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Bewaar rechtopstaand.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml multidosis amberkleurige glazen (type I) injectieflacon, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felcapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.
Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 50 ml.
Kartonnen doos met 6 injectieflacons van 50 ml.
Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 50 ml.

Bij verpakkingen met meerdere ampullen wordt elke injectieflacon afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos, die zich binnen een grotere kartonnen doos bevindt.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

BE-V665970

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/04/2026

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

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>).