

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijne cellulose
Lactose monohydraat
Croscarmellose natrium
Poly- vinyl pyrrolidone K30
Natrium Laurilsulfaat
Magnesium Stearaat
Gezuiverd water

Witte tot gebroken-witte ronde tablet met een breuklijn aan één zijde en “50” op de andere zijde.
De tablet kan in gelijke helften worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor analgesie en vermindering van chronische ontsteking bij musculoskeletale aandoeningen bij honden, bijvoorbeeld degeneratieve gewrichtsontsteking.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan een hart-, lever- of nierziekte, indien het kan leiden tot gastro-intestinale zweervorming of bloeding, of als er bloeddyscrasie werd aangetoond.

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:

Het gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Als het diergeneesmiddel toch moet worden toegediend, is het wellicht nodig deze honden een lagere dosis te geven en zorgvuldig klinisch te volgen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde en hypovolemische honden of honden met hypotensie, omdat er een kans bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen remming van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met een bacteriële infectie, de daartoe aangewezen antimicrobiële therapie gelijktijdig worden gestart.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^a , dunne ontlasting ^a , diarree ^a , bloed in de ontlasting ^a Verlies van eetlust ^a , lusteloos ^a Nieraandoening Leveraandoening ^b
--	---

^a Deze bijwerkingen treden doorgaans binnen de eerste week van de behandeling op en zijn in de meeste gevallen tijdelijk van aard en verdwijnen na het stoppen van de behandeling. Het komt zeer zelden voor dat de bijwerkingen ernstig of dodelijk zijn.

^b Idiosyncratisch.

Wanneer bijwerkingen optreden moet men stoppen met het gebruik van het diergeneesmiddel en moet advies van een dierenarts worden gevraagd.

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 en lactatie.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's mogen niet gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van, het diergeneesmiddel worden toegediend. Sommige NSAID's kunnen zich sterk binden aan plasma-eiwitten en concurreren met andere sterk bindende geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Aanbevolen wordt een begindosis van 2 tot 4 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag in een enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde doses te geven.

De dosis kan na 7 dagen worden teruggebracht tot 2 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag, toegediend als eenmaal dagelijkse onderhoudsdosis, afhankelijk van de klinische reactie: zie onderhoudsdosistabel hieronder

Onderhoudsdosistabel	Aantal tabletten per dosis
Lichaamsgewicht (kg)	50 mg
5,0	-
10,0	-
12,5	●
15,0	-
20,0	-
25,0	●●
37,5	●●●
50	●●●●

De duur van de behandeling hangt af van de reactie die wordt waargenomen. Behandeling op de lange termijn dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

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

Overschrijd niet de vermelde dosis. Er bestaat geen specifiek antidotum voor een overdosering van carprofen, maar algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast bij klinische overdosering van NSAID's, dient te worden gegeven.

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 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen, (±)-6-chloor- α -methylcarbazol-2-azijnzuur, is een non-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID). Het is een derivaat van fenylpropionzuur en behoort tot de arylpropionzuurklasse van NSAID's. Als vertegenwoordiger van de 2-arylpropionfamilie bevat het een chirale kern bij C₂ van het propiongedeelte en bestaat daarom in 2 stereo-isomere vormen, de (+)-S- en (-)-R-enantiomeren.

Carprofen is zoals de meeste NSAID's een inhibitor van het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuur cascade. Er werd gemeld dat de inhibitie van prostaglandine synthese door carprofen in licht verband staat met zijn anti-inflammatoire en analgetische werking. De precieze actiemodus van carprofen is niet duidelijk.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van 4 mg carprofen/kg aan honden, worden piek plasma concentraties (gemiddelde C_{max} = 28.51 µg/ml) bereikt na 4 uur.

In de hond is de absorptie van carprofen snel en volledig. Het distributievolume is klein met de hoogste concentraties voorkomend in het plasma. De verhouding van weefselconcentratie tot plasmaconcentratie is lager dan één, hetgeen in overeenstemming is met de sterke binding van carprofen aan plasma eiwitten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Potten: 3 jaar

Blisters: 2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen veiligheid klikpotten afgesloten met katoenen watten en een witte polyethyleen veiligheid klikdop met 100 en 500 tabletten.

Aluminium-Aluminium blister

Kartonnen doos met 2, 10 of 50 blisterverpakkingen met 10 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

AST Farma B.V.

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

REG NL 101767

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 juni 2008

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

11 augustus 2026

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos, Polypropyleen pot

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 50 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:
Carprofen 50 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Blisters
20 tabletten
100 tabletten
500 tabletten

Polypropyleen pot:
100 tabletten
500 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.
Bescherm(en) tegen licht.
Op een droge plaats bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

AST Farma B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101767

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Aluminium-Aluminium blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Carprofen 50 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Carporal 50 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Carprofen 50 mg

Witte tot gebroken-witte ronde tablet met een breuklijn aan één zijde en “50” op de andere zijde.
De tablet kan in gelijke helften worden gedeeld.

3. Doeldierssoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor analgesie en vermindering van chronische ontsteking, bijvoorbeeld degeneratieve gewrichtsontsteking bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan een hart-, lever- of nierziekte, indien het kan leiden tot gastro-intestinale zweervorming of bloeding, of als er bloed dyscrasie werd aangetoond.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Het gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Als het diergeneesmiddel toch moet worden toegediend, is het wellicht nodig deze honden een lagere dosis te geven en zorgvuldig klinisch te volgen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde en hypovolemische honden of honden met hypotensie, omdat er een kans bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen remming van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met een bacteriële infectie, de daartoe aangewezen antimicrobiële therapie gelijktijdig worden gestart.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's mogen niet gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van, het diergeneesmiddel worden toegediend. Sommige NSAID's kunnen zich sterk binden aan plasma-eiwitten en concurreren met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

Overdosering:

Overschrijd niet de vermelde dosis Er bestaat geen specifiek antidotum voor een overdosering van carprofen, maar algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast bij klinische overdosering van NSAID's, dient te worden gegeven.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^a , dunne ontlasting ^a , diarree ^a , bloed in de ontlasting ^a Verlies van eetlust ^a , lusteloos ^a Nieraandoening Leveraandoening ^b
--	---

^a Deze bijwerkingen treden doorgaans binnen de eerste week van de behandeling op en zijn in de meeste gevallen tijdelijk van aard en verdwijnen na het stoppen van de behandeling. Het komt zeer zelden voor dat de bijwerkingen ernstig of dodelijk zijn.

^b Idiosyncratisch.

Wanneer bijwerkingen optreden moet men stoppen met het gebruik van het diergeneesmiddel en moet advies van een dierenarts worden gevraagd.

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Aanbevolen wordt een begindosis van 2 tot 4 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag in een enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde doses te geven.

De dosis kan na 7 dagen worden teruggebracht tot 2 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag, toegediend als eenmaal dagelijkse onderhoudsdosis, afhankelijk van de klinische reactie: zie onderhoudsdosistabel hieronder.

Onderhoudsdosistabel	Aantal tabletten per dosis
Lichaamsgewicht (kg)	50 mg
5,0	-
10,0	-
12,5	●
15,0	-
20,0	-
25,0	●
37,5	●●
50	●●

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Duur van de behandeling hangt af van de reactie die wordt waargenomen. Behandeling op de lange termijn dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.
 Bescherm(en) tegen licht.
 Op een droge plaats bewaren.

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

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

REG NL 101767

Klikpot met 100 of 500 tabletten

Kartonnen doos met 2, 10 of 50 blisterverpakkingen met 10 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 augustus 2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Noord Ierland

Of

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Ireland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
