

CARPROSOL 50 MG/ML

OPLOSSING VOOR INJECTIE VOOR HONDEN EN KATTEN



Aesculaap

BIJSLUITER

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE.

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carprosol 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Carprofen

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen: 50,0 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 15,0 mg

Heldere, bruinachtig gele oplossing.

INDICATIES

Hond:

Voor de controle van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische en weke delen chirurgie (met inbegrip van intra-oculaire chirurgie).

Kat:

Voor de controle van postoperatieve pijn na chirurgie.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nierziekte of maag-darmproblemen waar mogelijk sprake is van maag-darmulceratie of -bloeding, of bij overgevoeligheid voor carprofen of een andere NSAID of voor een van de hulpstoffen in dit diergeneesmiddel.

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.

Niet gebruiken bij honden en katten tijdens de dracht of lactatie.

BIJWERKINGEN

Net als bij andere NSAID's is er sprake van een risico op zeldzame renale of idiosyncratische hepatische bijwerkingen.

Bijwerkingen die kenmerkend zijn voor gebruik van NSAID's als braken, zachte feces/diarree, occult bloed in feces, verlies van eetlust en lethargie zijn gemeld. Deze bijwerkingen doen zich in het algemeen voor binnen de eerste week van de behandeling. In de meeste gevallen zijn ze voorbijgaand van aard en verdwijnen ze na beëindiging van de behandeling.

In zeer zeldzame gevallen kunnen ze echter ernstig of fataal zijn.

In geval van bijwerkingen dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden stopgezet en een dierenarts te worden geraadpleegd.

Incidenteel kunnen na subcutane injectie reacties op de plaats van injectie worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

Hond:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) lichaamsgewicht 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.

Kat:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) lichaamsgewicht 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. De parenterale behandeling mag niet worden gevolgd door behandeling met carprofen tabletten.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het gewicht van de behandelde dieren moet vóór toediening nauwkeurig worden bepaald.

De stop mag niet vaker dan 20 keer worden aangeprikt.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast bij 2°C – 8°C. Niet invriezen.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De aanbevolen dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.
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.
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; de dosis mag ook niet worden herhaald.

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 bijsluiters 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 irritatie aanhoudt.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoeken met laboratoriumdieren (rat, konijn) hebben bewijs geleverd voor foetotoxische effecten van carprofen in doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij honden of katten tijdens de dracht of lactatie.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 juni 2018

OVERIGE INFORMATIE

Injectieflacon van 20 ml.

KANALISATIE UDD REG NL 112213