

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Norocarp vet 50 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Karprofeeni 50 mg

#### **Apuaineet:**

Bentsyylialkoholi 10 mg

Natriumformaldehydisulfoksyalaatti 2,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai haalean keltainen liuos.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten leikkausten ja pehmytkudosleikkausten (myös silmäleikkausten) jälkeen.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai mahdollinen ruoansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto tai jos eläin on yliherkkä karprofeenille tai jollekin muulle tulehduskipuvalmisteelle tai jollekin valmisteen apuaineelle. Kuten muitakin tulehduskipulääkkeitä käytettäessä, harvinaisten munuaisiin kohdistuvien haittojen ja idiosynkraattisten maksaan kohdistuvien haittojen riski on olemassa.

Ei saa käyttää sellaisen leikkauksen jälkeen, jonka yhteydessä on ollut huomattavaa verenhukkaa.

Ei saa käyttää kissoille toistuvasti.

Ei saa käyttää alle 5 kk ikäisillä kissoilla.

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisillä koirilla.

Katso myös kohdat 4.7 ja 4.8.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Kissalla karprofeenin puoliintumisaika on pidempi ja sen terapeuttinen leveys pienempi, joten on varottava, että suositusannoksia ei ylitetä. Tarkan annoksen mittaamiseksi on suositeltavaa käyttää annosteluasteikolla varusteltua 1 ml ruiskua.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **(i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Suositusannoksia ja hoidon kestoja ei saa ylittää etenkään kissoilla.

Valmistetta käytettäessä iäkkäillä koirilla tai kissoilla, riskit voivat olla tavallista suuremmat. Mikäli valmisteen käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, annostusta tulee ehkä pienentää ja eläinlääkärin tulee seurata eläimen tilaa huolellisesti.

Valmisteen käyttöä tulee välttää, jos eläimellä on nestehukkaa, hypovolemia tai hypotensio, sillä tällöin valmisteen munuaistoksisuus saattaa voimistua.

Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia. Jos valmistetta käytetään sellaisten tulehdustilojen hoitoon, joihin liittyy myös bakteeri-infektio, tulee samanaikaisesti käyttää myös asianmukaista antimikrobilääkitystä.

##### **(ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, jotta valmistetta ei injisoitaisi vahingossa eikä sitä joutuisi iholle. Jos valmistetta joutuu iholle, se tulee pestä iholta välittömästi. Pese kädet käytön jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Tulehduskipulääkevalmisteiden käyttöön liittyviä tyypillisiä haittavaikutuksia, muun muassa oksentelua, ripulia, ruoansulatuskanavan verenvuotoja, ruokahaluttomuutta sekä apatiaa on raportoitu. Nämä haittavaikutukset esiintyvät useimmiten hoidon ensimmäisellä viikolla ja ovat useimmiten tilapäisiä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen mutta voivat harvinaisissa tapauksissa olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja otettava yhteys eläinlääkäriin

Kuten muiden tulehduskipulääkevalmisteiden tavoin, käyttöön voi liittyä harvinaisten munuaishaittavaikutusten tai idiosynkraattisten maksahaittavaikutusten riski.

Ihonalaisen injektion jälkeen saattaa satunnaisesti esiintyä reaktioita injektio kohdassa.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Laboratoriotutkimukset (rotta, kani) ovat osoittaneet karprofeenilla olevan sikiötoksisia vaikutuksia annoksilla, jotka ovat lähellä terapeuttista annosta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana koirilla eikä kissoilla.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muita tulehduskipulääkkeitä ja glukokortikoideja ei saa käyttää samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä valmisteen annosta. Karprofeeni sitoutuu suuressa määrin plasman proteiineihin ja voi kilpailla sitoutumispaikoista muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Koira:

Koiralla suositusannostus on 4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) laskimoon tai ihon alle. Valmiste on parasta antaa ennen leikkausta, joko esilääkityksen yhteydessä tai anestesian induktion yhteydessä.

Koirilla tehtyjen kliinisten tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että leikkauksen jälkeisten ensimmäisten 24 tunnin aikana tarvitaan vain yksi karprofeeniannos. Jos tänä aikana tarvitaan voimakkaampaa kivunlievitystä, koirille voidaan tarvittaessa antaa vielä puoli kerta-annosta karprofeenia (2 mg/kg).

Leikkauksen yhteydessä annetun parenteraalisen hoidon jälkeen tulehduksen ja kivun hoitoa voidaan jatkaa suun kautta annettavilla karprofeenitableteilla annoksella 4mg/kg/vrk 5 päivän ajan.

Kissa:

Kissalla suositusannostus on 4 mg/kg (0,24 ml/3 kg) kerta-annoksena laskimoon. Valmiste on parasta antaa ennen leikkausta, anestesian yhteydessä. Katso myös kohta 4.4.

Perioperatiivisessa käytössä on suositeltavaa antaa valmiste vähintään 30 minuuttia ennen anestesiaa.

Liuos voi saostua kylmän vaikutuksesta. Liuoksen kirkastamiseksi uudelleen, lämmitä ja sekoita varovasti pulloa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Karprofeeniyliannostuksen hoitoon ei ole mitään erityistä antidoottia. Eläimelle tulee antaa yleistä tukihoidoa siten kuin tulehduskipulääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensä.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet. ATCvet-koodi: QM01AE91

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Karprofeeni, (±)-6-kloro- $\alpha$ -metyylikarbatsoli-2-etikkahappo, on ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID-lääke), jolla on kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus. Se on fenyylipropionihapon johdos ja kuuluu NSAID-lääkkeiden aryylipropionihappojohdosten ryhmään. 2-aryylipropioniryhmään kuuluvana karprofeeni sisältää kiraalikeskuksen propioniosan kohdassa C<sub>2</sub>, ja esiintyy siten kahden stereoisomeerin eli (+)-S- ja (-)-R-enantiomeerien muodossa.

Karprofeenin vaikutusmekanismi on epäselvä. Tärkeimpiä teorioita on kaksi. Toisen mukaan karprofeenin arvellaan olevan syklo-oksigenaasi-isoentsyymi COX-2:n selektiivinen estäjä. Toinen hypoteesi on, että karprofeeni estää heikosti molempia syklo-oksigenaasin isoformeja, sekä COX-1:tä että COX-2:ta, ja että se vaikuttaa ainakin osittain jonkin muun tuntemattoman mekanismin kautta. Kuitenkin S(+) enantiomeeri näyttää aiheuttavan selektiivisen COX-2:n eston. R(-) ja S(+) enantiomeerit läpikäyvät glukuronidaation ja S(+) enantiomeeri käy läpi enterohepaattisen kierron.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Kun koirille annettiin ihon alle karprofeenia annoksella 4 mg/kg, plasman huippupitoisuudet (12,6 mikrog/ml) saavutettiin noin 3 tunnissa. Ihon alle annetun lääkkeen biologinen hyötöosuus on

noin 90–100 %. Jakautumistilavuus on pieni, ja suurimmat lääkepitoisuudet saavutetaan plasmassa. Kudosten lääkepitoisuudet ovat plasman lääkepitoisuuksia pienemmät (kudos:plasma-suhdeluvut alle 1), mikä tukee käsitystä, että karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Karprofeeni eliminoituu lähinnä biotransformoitumalla maksassa glukuronidimetaboliiteiksi. 70–80 % metaboliiteista erittyy ulosteeseen ja 10–20 % virtsaan.

Kun koirille annettiin 4 mikrog/kg kerta-annos karprofeenia ihon alle, karprofeenin enantiomeerien ja kokonaiskarprofeenin farmakokinetiikan parametrien todettiin olevan seuraavat:  $C_{\max}(\text{R-}) = 6,51$  mikrog/ml,  $T_{\max}(\text{R-}) = 3,0$  tuntia,  $\text{AUC}(\text{R-}) = 88,01$  mikrog/ml x h,  $t_{1/2}(\text{R-}) = 9,098$  tuntia;  $C_{\max}(\text{S+}) = 6,15$  mikrog/ml,  $T_{\max}(\text{S+}) = 3,125$  tuntia,  $\text{AUC}(\text{S+}) = 80,01$  mikrog/ml x h,  $t_{1/2}(\text{S+}) = 8,139$  tuntia;  $C_{\max}(\text{rasemaatti}) = 12,6$  mikrog/ml,  $T_{\max}(\text{rasemaatti}) = 3,031$  tuntia,  $\text{AUC}(\text{rasemaatti}) = 168,31$  mikrog/ml x h,  $t_{1/2}(\text{rasemaatti}) = 9,0$  tuntia.

Kun karprofeenia annettiin kissan laskimoon, sen puoliintumisajan ( $t_{1/2}$ ) todettiin olevan  $20,1 \pm 16,6$  tuntia. Karprofeenin eliminaation puoliintumisaika vaihteli välillä 9–49 tuntia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsyylialkoholi  
Natriumformaldehydisulfoksyalaatti  
L-arginiini  
Poloksameeri 188 (Lutrol F68)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika on 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25°C lämpötilassa. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

1x20 ml, 5x20ml, 6x20ml, 10x20ml ja 12x20 ml keltaisesta lasista (luokka 1) valmistettua moniannos-injektiopulloa, jotka on sinetöity 20 mm bromobutyylitulpalla ja 20 mm alumiinisinetillä.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

MTnr 25249

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.1.2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.01.2019

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen .