

## PAKKAUSSELOSTE

Norocarp 100 mg tabletti koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
County Down  
BT35 6JP  
Pohjois-Irlanti

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Norocarp 100 mg tabletti koiralle  
karprofeeni

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Pyöreä keltainen, halkaisijaltaan 8 mm tabletti. Toisella puolella on merkintä ”100” ja toisella puolella on jakoviiva.

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Tartratsiini (E102) 1,2 mg

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

Tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito parenteraalisesti aloitetun hoidon jälkeen.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää tiineille ja imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 4 kk ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos koiralla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai mahdollinen

ruoansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto tai jos on viitteitä muutoksesta verenkuvassa.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Tyypillisiä NSAID-tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia kuten oksentelua, löysiä ulosteita/ripulia, pölevää verta ulosteessa, ruokahaluttomuutta ja väsymystä on havaittu. Nämä haittavaikutukset esiintyvät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, on hoito lopetettava ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Kuten muitakin NSAID-tulehduskipulääkkeitä käytettäessä, harvinaisten munuaisiin kohdistuvien haittojen ja idiosynkraattisten maksaan kohdistuvien haittojen riski on olemassa.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

4 mg karporfeenia painokiloa kohden vuorokaudessa.

Alkuannos on 4 mg karporfeenia painokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksena tai jaettuna kahteen samansuuruisen annokseen. Päiväannosta voidaan pienentää klinisen hoitovasteen mukaan. Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Leikkauksen yhteydessä annetun parenteraalisen karporfeenihoidon jälkeen tulehduksen ja kivun hoitoa voidaan jatkaa suun kautta Norocarp-tableteilla annoksella 4mg/kg/vrk 5 päivän ajan.

## **9. ANNOTUSOHJEET**

Suositusannosta ei saa ylittää.

Säilytä puolikkaat tabletit läpipainopakkauksessa ja käytä ne seuraavalla antokerralla. Mahdollisesti jäljelle jäänyt puolikas tulee hävittää viimeisen antokerran jälkeen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä kuivassa paikassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Jos valmistetta käytetään iäkkäillä koirilla, riskit voivat olla tavallista suuremmat. Mikäli valmisteen käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, tulee annostusta mahdollisesti pienentää, ja eläimen tilaa tulee seurata huolellisesti.

Valmisteen käyttöä tulee välttää, jos eläimellä on nestehukkaa, veren alhainen proteiinimäärä, alentunut veritilavuus tai alhainen verenpaine, sillä tällöin valmisteen munuaistoksisuus saattaa

voimistua.

NSAID-tulehduskipulääkkeet saattavat estää syöjäsolutoimintaa. Jos valmistetta käytetään sellaisten tulehdustilojen hoitoon, joihin liittyy myös bakteeri-infektio, tulee samanaikaisesti käyttää myös asianmukaista mikrobilääkitystä.

Muita NSAID-tulehduskipulääkkeitä ja glukokortikoideja ei saa käyttää samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä toisistaan. Jotkin NSAID-lääkkeet saattavat sitoutua suuressa määrin plasman proteiineihin ja kilpailla sitoutumispaikoista muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Suositusannosta ei saa ylittää. Karprofeeniyliannostuksen hoitoon ei ole erityistä vastalääkettä.

Eläimelle tulee antaa yleistä tukihoidoa siten kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensä.

#### **Varoitukset käyttäjälle:**

Jos tabletteja on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta. Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

12.02.2019

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Polypropyleeniturvapurkki, jossa valkoinen polyetyleeniturvakorkki, sisältäen 14, 30 tai 100 tablettia.

Alumiini/alumiini läpipainopakkaus sisältäen 10 tablettia, jotka on pakattu koteloon sisältäen 10, 20, 30, 50, 60, 70, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 tai 1000 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, FI-13721 Parola

## **BIPACKSEDEL**

Norocarp 100 mg tablett för hund

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Laboratories Ltd  
105 Armagh Road  
Newry  
County Down  
BT35 6JP  
Nordirland

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Norocarp 100 mg tablett för hund  
karprofen

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Rund gul tablett, 8 mm i diameter, med brytskåra och är märkt med ”100” på motsatt sida.

Aktiv substans :

Karprofen 100 mg

Hjälpämne:

Tartrazin (E102) 1,2 mg

En tablett är delbar i två lika delar.

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Till hund:

Används för reduktion av inflammation och smärta orsakad av muskuloskelettala tillstånd och degenerativa ledsjukdomar.

För uppföljning av parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta.

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte användas till katt.

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Skall inte användas till valpar yngre än 4 månader.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämnen.

Skall inte användas till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom eller där det föreligger risk

för gastrointestinal ulceration eller blödning eller där blod dyskrasi misstänks föreligga.

## **6. BIVERKNINGAR**

Typiska biverkningar av NSAID som kräkningar, lös avföring/diarré, fekalt ockult blod, inappetens och letargi har rapporterats. Biverkningarna uppträder som regel under första behandlingsveckan och är som regel övergående och upphör när behandlingen avbryts. I sällsynta fall kan biverkningarna vara allvarliga eller fatala.

Om biverkningar uppträder bör behandlingen avbrytas och veterinär konsulteras.

Som vid användning av andra NSAID föreligger en viss risk för biverkningar i form av njurskador eller idiosynkratisk hepatit.

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För oral administrering.

4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

En initial dos av 4 mg karprofen per kg kroppsvikt som engångsdos eller delad i två lika doser. Den dagliga dosen kan reduceras beroende på klinisk respons.

Durationen av behandlingen är avhängigt av klinisk respons. Vid långtidsbehandling bör regelbunden undersökning av veterinär ske.

I syfte att förlänga den analgetiska och anti-inflammatoriska effekten kan post-operativ parenteral behandling med karprofen följas upp med Norocarp vet tableter vid dosering 4 mg per kg kroppsvikt per dag upp till 5 dagar.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Överskrid inte rekommenderad dosering.

Lägg tillbaka halverade tableter i blisterförpackningen och använd dessa vid följande administreringsgång. Om en halverad tablett blir över efter det sista administreringstillfället ska den kasseras.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras torrt. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen eller kartongen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Användning till äldre hundar kan medföra ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas bör beaktas att behandling av sådana djur kan kräva reducerad dos och noggrann klinisk övervakning. Undvik behandling av dehydrerade, hypoproteinemi, hypovolemiska eller hypotensiva hundar eftersom det föreligger en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

NSAID kan orsaka inhibering av fagocytos och därför bör vid behandling av inflammationer förknippade med infektion samtidig antimikrobiell behandling övervägas.

Använd inte samtidigt andra NSAID eller glukocortikosteroider eller inom 24 timmar. Vissa NSAID

preparat kan bindas höggradigt till plasmaproteiner och konkurrera med andra höggradigt bindande substanser, vilket i sin tur kan medföra till toxiska effekter.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas.

Säkerheten för detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts för användande under dräktighet eller laktation. Används ej till dräktiga eller lakterande tikar.

Överskrid inte angiven dosering. Det finns ingen specifik antidot för överdosering av karprofen utan generell understödjande terapi, i likhet med vad som allmänt praktiseras vid överdosering av NSAID, bör sättas in.

**Varning till användaren:**

Vid oavsiktlig självmedicinering/intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

12.02.2019

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpacknings typ och storlekar:

Polypropylen burkar, innehållande 14, 30 eller 100 tabletter, förseglade med polyetylen säkerhetslock. Eller

Aluminium-aluminium blister kartor om 10 tabletter i kartonger innehållande 10, 20, 30, 50, 60, 70, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy

PB 27, FI-13721 Parola