

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Norocarp 100 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Tartratsiini (E102) 1,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

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

4.3. 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 veren dyskrasiasta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso kohdat 4.3 ja 4.5.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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, hypoproteinemiaa, hypovolemia tai hypotensio, sillä tällöin valmisteen munuaistoksisuus saattaa voimistua.

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

Katso myös kohta 4.8.

Erityiset varoitusnimitykset, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos tabletteja on vahingossa nielty, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kädet on pestävä valmisteen käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tyypillisiä NSAID-tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia kuten oksentelua, löysiä ulosteita/ripulia, piilevää 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.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

4 mg karprofeenia painokiloa kohden vuorokaudessa.

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

Suositusannosta ei saa ylittää.

Leikkauksen yhteydessä annetun parenteraalisen karprofeenihoidon jälkeen tulehduksen ja kivun hoitoa

voidaan jatkaa suun kautta Norocarp-tableteilla annoksella 4mg/kg/vrk 5 päivän ajan.

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Karprofeeniyliannostuksen hoitoon ei ole erityistä antidoottia.

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

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni, (\pm)-6-kloro- α -metyylikarbatsoli-2-etikkahappo, on ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID-lääke). Se on fenyylipropionihapon johdos ja kuuluu NSAID-lääkkeiden aryylipropionihappojohdosten ryhmään. Karprofeeni edustaa 2-aryylipropioniryhmää ja sisältää siis kiraalikeskuksen propioniosan kohdassa C₂. Sitä tavataan siis kahden stereoisomeerin eli (+)-S- ja (-)-R-enantiomeerien muodossa. Karprofeenilla on anti-inflammatorinen, analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus. Karprofeeni estää arakidonihappokaskadin syklo-oksigenaasientsyymiä, kuten valtaosa muistakin NSAID-lääkkeistä. Karprofeenin prostaglandiinisynteesiä estävä vaikutus on kuitenkin vähäinen suhteessa sen anti-inflammatoriseen ja analgeettiseen tehoon. Karprofeenin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen on nopeaa, ja > 90 % suun kautta annetusta lääkkeestä imeytyy. Jakautumistilavuus on pieni ja karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Karprofeeni biotransformoituu maksassa esteriglukuronidiksi ja 1-O-asyyli-beeta-D-glukuronidin kahdeksi diastereomeeriksi. Ne erittyvät sappeen ja eliminoiduvat ulosteen mukana. C_{max} on 28,51 µg/ml ja AUC on 237,33 µg/ml tunnissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tartratsiini (E102)
Mikrokiteinen selluloosa
Laktoosimonohydraatti
Kroskarmelloosinatrium
Povidoni K30
Natriumlauryylisulfaatti
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Säilytä kuivassa paikassa.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24884

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.6.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.07.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Norocarp 100 mg tabletter till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller

Aktiv substans :

Karprofen 100 mg

Hjälpämne(n):

Tartrazin (E102) 1,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Rund gul tablett, 8 mm i diameter stansad med "100" på ena sidan och en brytskåra på motsatt sida, En tablett är delbar i två lika delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i muskulatur, leder och skelett samt vid behandling av post-operativ smärta hos hund.

4.3 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 till djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom eller där det föreligger risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller där blodyskrasi misstänks föreligga.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Se sektion 4.3 och 4.5

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

Används inte till dehydrerade, hypoproteinemiska, hypovolemiska eller hypotensiva hundar eftersom det föreligger en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

NSAID kan orsaka inhibering av fagocytos och därför bör samtidig antimikrobiell behandling övervägas vid behandling av inflammationer förknippade med infektion. Se sektion 4.8

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar av NSAID som kräkningar, lös avföring/diarré, fekalt ockult blod, avsaknad av aptit 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.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat på fetotoxiska effekter av karprofen även vid doser nära terapeutisk dos.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet laktation

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte andra NSAID eller glukocortikosteroider samtidigt eller inom 24 timmar. Vissa NSAID binds höggradigt till plasmaproteiner och konkurrerar med andra höggradigt proteinbindande substanser vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska substanser bör undvikas.

4.9 Dos och administreringsätt

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 klinisk respons. Vid långtidsbehandling bör regelbunden undersökning av veterinär ske.

Överskrid inte rekommenderad dosering.

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

per dag upp till 5 dagar.

Lägg tillbaka halverade tabletter i originalförpackningen och använd dessa vid nästa doseringstillfälle. Halverade tabletter som blir över efter sista doseringstillfället skall kasseras.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överskrid inte rekommenderad dos. Det finns inte någon specifik antidot för karprofen men generellt understödjande terapi för överdosering av NSAID bör insättas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke steroidala anti-inflammatoriska läkemedel
ATCvet-kod: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen (\pm)-6-kloro- α -metylkarbazol-2-ättiksyra, är en icke steroidala anti-inflammatorisk substans (NSAID). Den är ett derivat av fenylpropionsyra och tillhör arylpropion-familjen, innehåller ett chiralt center vid C₂ på propionstrukturen och därför finns två isomera former, (+)-S och (-)-R enantiomererna. Karprofen har anti-inflammatorisk, analgetiska och antipyretiska egenskaper.

Karprofen inhiberar, i likhet med flertalet NSAID, enzymet cyklo-oxygenas i arachidonsyrekaskaden. Emellertid är inhibitionen av prostaglandinsyntesen liten i relation till den anti-inflammatoriska och analgetiska effekten.

Den exakta verkningsmekanismen för karprofen är inte klarlagd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorbtionen är snabb och 90% absorberas efter oral administration.

Distributionsvolymen är liten och karprofen är högradigt bundet till plasmaproteiner.

Biotransformationen av karprofen sker i levern och bildning av ester glucuronid och två 1-O-acyl- β -D-glucuronid diastereoisomerer. Dessa utsöndras via gallvägarna och återfinns i feces.

C_{max} är 28,51 μ g/ml och AUC är 237,33 μ g/ml.per timme.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tartrazin (E102)
Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat
Kroskarmellosnatrium
Povidon K 30
Natriumlaurylsulfat
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras torrt

Ljuskänsligt

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Norocarp tabletter tillhandahålles i

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24884

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

5.6.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.07.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

