

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Norocarp 20 mg tabletti koiralle

Norocarp 50 mg tabletti koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### **Vaikuttava aine:**

Yksi tabletti sisältää 20 mg tai 50 mg karprofeenia.

#### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen/keltaisenvalkoinen, pyöreä tabletti.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen luusto-, lihas- ja nivelperäisissä sairauksissa sekä leikkausten jälkeisen kivun hoito koirilla.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, jotka kärsivät ruoansulatuskanavan häiriöistä (mukaan lukien mahasuolikanavan invasiiviset kirurgiset toimenpiteet), verenvuotohäiriöistä, munuaisten toimintahäiriöistä, keskinkertaisesta/vakavasta maksan tai sydämen toimintahäiriöstä tai eläimille, jotka ovat yliherkkiä valmisteelle. Ei saa käyttää kissoille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Käytettäessä valmistetta alle 6 viikon ikäisille pennuille tai hyvin vanhoille koirille, pitää noudattaa varovaisuutta. Erityistä varovaisuutta pitää noudattaa, kun lääkitään eläintä, jolla on nestehukka, hypovolemia tai eläintä, jolla on sydän- tai maksasairauksia, tai infektioita. Katso kohta 4.3. Samanaikaista lääkitystä potenttien munuaistoksisten lääkevalmisteiden tai muiden tulehduskipulääkevalmisteiden kanssa pitää välttää. Eläinlääkärin tulee seurata hoitovastetta säännöllisesti pitkäaikaishoidossa.

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ei ole.

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

Tulehduskipulääkevalmisteiden käytön haittavaikutuksia ovat muun muassa oksennus, ripuli, ruoansulatuskanavan verenvuodot, ruokahaluttomuus, apatia sekä maksa- ja munuaisvauriot. Nämä haittavaikutukset ovat useimmiten tilapäisiä, mutta voivat harvinaisissa tapauksissa olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Kuten muiden tulehduskipulääkevalmisteiden tavoin, käyttöön voi liittyä harvinaisten munuaishaittavaikutusten tai idiosynkraattisten maksahaittavaikutusten riski.

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

Tutkimusten puuttuessa ei saa käyttää tiineyden aikana. Karprofeeni kulkeutuu maitoon, joten sitä ei saa käyttää imettäville nartuille.

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

Muita tulehduskipulääkkeitä, steroideja tai antikoagulantteja ei tule käyttää samanaikaisesti tai 24 h ennen tai jälkeen karprofeenin käytön. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti proteiineihin ja se saattaa tämän vuoksi kilpailla muiden lääkeaineiden kanssa sitoutumisesta proteiineihin.

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

Suun kautta.

Vuorokausiannos on 4 mg/kg. Vuorokausiannos tulee jakaa kahteen samansuuruiseen annokseen. Hoitoajan ylittäessä 14 vuorokautta eläinlääkärin tulee tutkia koira säännöllisesti.

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

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

Oireenmukaista hoitoa suositellaan. Katso 4.6.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet  
ATCvet-koodi: QM01AE91

### 5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni (CPF), ( $\pm$ )-6-kloori- $\alpha$ -metyylikarbatsoli-2-etikkahappo, on steroideihin kuulumaton, antiinflammatorinen lääkevalmiste (tulehduskipulääke). Sillä on kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus ja se kuuluu propionihappojohdannaisien ryhmään. Se on fenyylipropionihapon johdos ja kuuluu aryylipropionihappojen tulehduskipulääkeryhmään. Karprofeeni kuuluu 2-aryylipropionien ryhmään ja se sisältää kiraalikeskuksen propioniosan kohdassa C2 ja esiintyy tämän vuoksi kahtena erilaisena stereoisomeerinä, -(+)-S- ja (-)-R-enantiomeereinä.

Vaikutusmekanismia ei ole selvitetty täydellisesti. Karprofeeni estää syklo-oksigenaasientsyymiä ja siten prostaglandiinisynteesiä. Prostaglandiinisynteesiä ehkäisevä vaikutus on kuitenkin heikko verrattuna karprofeenin tulehdusta estävään ja kipua lievittävään vaikutukseen. Koirien terapeuttisella annoksella on syklo-oksigenaasin (prostaglandiini ja tromboksaani) ja lipoksigenaasin (leukotrieni) estovaikutus vähäinen tai sitä ei havaita ollenkaan.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Karprofeeni imeytyy nopeasti ja seerumin huippupitoisuus (n. 20 – 30  $\mu\text{g/ml}$ ) saavutetaan kahdessa tunnissa oraalisella annoksella 4 mg/kg. Hyötyosuus on > 90 % ja proteiineihin sitoutumisaste on > 99 %. Puoliintumisaika on n. 6 tuntia (4,1 – 7,9). Erittyminen tapahtuu pääasiassa sapen kautta, 70 % laskimoon annetusta annoksesta erittyy metaboliitteina ulosteiden mukana ja 8 – 15 % virtsassa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

mikrokiteinen selluloosa  
laktoosimonohydraatti  
kroskarmelloosinatrium  
povidoni K30  
natriumlauryylisulfaatti  
magnesiumstearaatti.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

2 vuotta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Polypropyleenipurkki, jossa polyeteenistä valmistettu korkki.

20 mg: 100 ja 500 tablettia.

50 mg: 100 ja 500 tablettia.

PVC/alumiinivalmisteinen läpipainopakkaus:

20 mg: 10, 20 ja 100 tablettia.

50 mg: 10, 20 100 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Ei oleellinen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

20 mg: 21373

50 mg: 21374

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.1.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.07.2022

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Norocarp 20 mg tabletter  
Norocarp 50 mg tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

En tablett innehåller 20 respektive 50 mg karprofen

#### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett  
Vit/gulvit rund

### 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

Används inte till djur som lider av gastrointestinala störningar (även invasiv kirurgi i magtarmkanalen), blödningsrubbningsrubbningar, nedsatt njurfunktion, måttligt/kraftigt försämrade lever- eller hjärtfunktion eller där det finns tecken på individuell överkänslighet mot produkten.  
Används ej till katt.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet bör iaktas vid användning till valpar yngre än 6 veckor eller mycket gamla djur. Särskild uppmärksamhet bör iaktas vid medicinering av djur som är dehydrerade, hypovolemiska eller har hjärt-

eller leversjukdomar samt vid förekomst av infektioner. Se avsnitt 4.3. Samtidig medicinering med potenta njurtoxiska läkemedel eller andra NSAIDs bör undvikas. Vid långtidsbehandling bör hunden regelbundet undersökas av veterinär.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Inga

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Biverkningar vid användning av NSAID-produkter är bland annat kräkningar, diarré, gastrointestinala blödningar, inappetens, slöhet, samt lever- och njurskador. Dessa biverkningar är ofta tillfälliga, men kan i enstaka fall vara allvarliga eller leda till dödsfall.

I likhet med vid annan NSAID behandling föreligger i sällsynta fall biverkningar från njurar och idiosynfratisk hepatit.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Skall ej ges till dräktiga tikar då studier saknas. Karprofen passerar över till mjölk och skall ej ges till lakterande tikar.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Karprofen skall ej ges samtidigt eller inom 24 timmar med andra icke steroida, antiinflammatoriska läkemedel eller steroider. Ej heller tillsammans med antikoagulantia. Karprofen är höggradigt proteinbundet och kan därför konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

För oral tillförsel.

Dosen är 4 mg/kg kroppsvikt per dygn. Dosen bör fördelas på två doseringstillfällen i lika stora doser. Vid behandlingstider i mer än 14 dagar bör hunden regelbundet undersökas av veterinär.

I syfte att förlänga den antiinflammatoriska och analgetiska effekten efter genomgången kirurgi, kan parenteral behandling följas upp med peroral behandling med Norocarp tabletter. Dosering skall vara 4 mg per kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doseringstillfällen i lika stora doser, upp till 5 dagar.

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

Symptomatisk behandling bör initieras. I övrigt, se avsnitt 4.6.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant

## **5. <FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID)  
ATCvet-kod: QM01AE91

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Karprofen (CPF), ( $\pm$ )-6-kloro- $\alpha$ -metylkarbazol-2-ättiksyra, är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) med analgetisk och antipyretisk effekt som tillhör gruppen propionsyraderivat. Det är derivat av fenylpropionsyra och ingår i NSAID-gruppen arylpropionsyror. Som representant för familjen 2-arylpropioner innehåller det ett chiralcenter vid C2 för den propioniska andelen och föreligger därför i två skilda stereoisomeriska former – (+)-S- och (-)-R-enantiomerna.

Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd. Karprofen hämmar enzymet cyklo-oxygenas i prostaglandinsyntesen. Dock är inhiberingen svag i förhållande till karprofens antiinflammatoriska och analgetiska effekt. Vid terapeutisk dos till hund är inhiberingen av cyklo-oxygenas (prostaglandin och thromboxan) samt lipoxigenas (leucotrien) obetydlig eller frånvarande.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Karprofen absorberas snabbt och maximal serumkoncentration (ca 20-30 mikrogram/ml) uppnås inom 2 tim vid peroral administrering av 4 mg/kg kroppsvikt. Biotillgängligheten är >90% och proteinbindningsgraden är >99%. Halveringstiden är ca 6 tim (4,1-7,9). Utsöndring sker huvudsakligen via gallan, 70% av en i.v. dos utsöndras i metaboliserad form via faeces och 8-15% via urin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, povidon, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Burkar av polypropen förslutna med lock av polyeten

20 mg: 100 och 500 tabletter.

50 mg: 100 och 500 tabletter.

Blister förpackning av PVC/aluminium:

20 mg: 10, 20 och 100 tabletter.

50 mg: 10, 20, 100 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej relevant.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

20mg: 21373  
50mg: 21374

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

10.1.2006

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.07.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER  
ANVÄNDNING**

Ej relevant.