

Denna text är avsedd för vårdpersonal.

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Norocarp vet 20 mg tuggtabletter till hund. Norocarp vet 50 mg tuggtabletter till hund. Norocarp vet 100 mg tuggtabletter till hund

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

Varje tablett innehåller

Karprofen 20 mg

Karprofen 50 mg

Karprofen 100 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

Ljusbruna, runda, platta, med fasad kant.

Tabletterna är delbara i två lika delar.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För analgesi och reduktion av kronisk inflammation, t.ex. vid degenerativ leddsjukdom, hos hund.

Kan även användas för kontroll av post-operativ smärta.

4.3 Kontraindikationer

Överskrid ej rekommenderad dos.

Används ej till katt. Används ej till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom eller där det föreligger risk för gastrointestinal ulceration eller blödningar, eller när det föreligger tecken på blodyskrasi eller överkänslighet mot produkten.

Skall inte användas till valpar yngre än 4 månader.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substansen, eller mot något hjälpämne.

Se avsnitt 4.7 och 4.8

4.4 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning till äldre hundar kan innebära en ökad risk. Om sådan användning ej kan undvikas, kan en reducering av dosen krävas liksom noggrann klinisk observation.

Undvik användning till dehydrerade och hypotensiva hypotensiva hundar eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

NSAID kan inhibera fagocytos och därför bör vid behandling av inflammatoriska tillstånd associerade med bakteriell infektion, lämplig antibakteriell behandling övervägas.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna oåtkomliga för djuren i syfte att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.3 och 4.4

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar för NSAID, såsom kräkningar, lös avföring/diarré, fekalt ockult blod, aptitlöshet och letargi har rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och upphör om behandlingen avbryts. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och till och med fatala.

Som vid användning av andra NSAID föreligger viss risk för renal eller hepatisk biverkan.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier på laboratoriedjur (kanin och råtta) har visat tecken på foetotoxicitet för karprofen vid doser nära den terapeutiska dosen. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Skall ej användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Skall inte användas på avelsdjur under reproduktionsperioden.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Karprofen binds höggradigt till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra höggradigt bindande läkemedel, vilket kan leda till ökad toxicitet för respektive produkt.

Detta veterinärmedicinska läkemedel skall ej användas samtidigt, eller inom 24 timmar, med andra NSAID eller samtidigt med glukokortikosteroider.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas. Se punkt 4.4.

Skall ej ges tillsammans med antikoagulantia.

4.9 Dos och administreringsätt

För oral administrering. Tabletterna är smaksatta och äts gärna av de flesta hundar.

Dosering: 2 till 4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

En initial dos på 4 mg karprofen per kg kroppsvikt som engångsdos eller uppdelad i två lika doser, kan alltefter klinisk respons efter 7 dagar reduceras till 2 mg karprofen per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Behandlingstidens längd avgörs av klinisk respons.

Långtidsbehandling skall regelbundet övervakas av veterinär.

För att förlänga den analgetiska och antiinflammatoriska effekten under den postoperativa perioden, kan parenteral behandling följas upp med karprofen tabletter vid dosering 4 mg per kg kroppsvikt, en gång dagligen, upp till 5 dagar.

Överskrid ej rekommenderad dos.

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

Inga toxiska symptom observerades när produkten gavs i nivåer upp till 6 mg/kg två gånger dagligen under 8 dagar (3 gånger den maximalt rekommenderade dosen av 4 mg/kg/dag) och 6 mg/kg en gång dagligen under ytterligare 7 dagar (1,5 gånger den maximalt rekommenderade dosen av 4 mg/kg/dag).

Det finns ingen specifik antidot mot överdosering av karprofen utan generellt understödjande terapi, som för all överdosering av NSAID, bör ges. Allvarliga biverkningar kan inträffa om stora mängder har intagits. Om du misstänker att din hund har ätit mer än rekommenderad dos, kontakta din veterinär.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska produkter, icke-steroider, propionsyraderivat, karprofen.

ATCvet-kod: QM01 AE91

Karprofen tillhör gruppen 2-arylpropionsyra bland icke steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och har antiinflammatoriska, analgetiska och antipyretiska egenskaper. Karprofen inhiberar i likhet med de flesta andra NSAID enzymet cyclooxygenas i arachidonsyrakaskaden. Inhibitionen av prostaglandinsyntesen är emellertid liten i relation till den antiinflammatoriska och analgetiska effekten. Vid terapeutiska

doser uteblir inhibitionen av cyclooxygenasprodukter (prostaglandin och tromboxan) eller lipooxygenasprodukter (leukotriener) eller är låg. Den exakta verkningsmekanismen för karprofen är inte klarlagd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en oral engångsdos av 4 mg karprofen per kg kroppsvikt till hund är tiden tills maximal plasmakoncentration 31 µg/ml nås 2,5 timme. Den orala biotillgängligheten är mer än 90 % av den totala dosen. Karprofen binds till mer än 98 % till plasmaproteiner och distributionsvolymen är låg.

Karprofen utsöndras via gallan och 70 % av intravenöst tillfört karprofen elimineras via faeces, i huvudsak i glukoroniderad form. Karprofen genomgår en enantioselektiv enterohepatisk cykel hos hund där endast S(+) enantiomeren återvinnes i signifikant omfattning. Plasma clearance för S(+) formen av karprofen är cirka dubbelt jämfört med R(-) formen. Hepatiskt clearance för S(+) karprofen tycks även ske genom stereoselektivitet och är cirka 3 gånger högre än den för R(-) formen.

Karprofen utsöndras huvudsakligen via gallan och 70 % av intravenöst tillfört karprofen elimineras via faeces, i huvudsak i glukoroniderad form, och 8-15 % via urinen.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Natriumlaurylsulfat

Frystorkat svinleverpulver EHT

Sukros

Jästextrakt (torkat)

Mald vetegrodd

Pregelatiniserad stärkelse
Povidon K30
Mikrokristallinsk cellulosa
Guar gummi
Magnesiumstearat
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 24 timmar

Delade tabletter som eventuellt blivit över bör kasseras efter 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras torrt

Ljuskänsligt

Delade tabletter bör förvaras i blisterförpackningen

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 mg:

Aluminium-aluminium förpackningar med 10 tabletter per karta, i askar innehållande 20, 100, 200 eller 500 tabletter.

50 mg:

Aluminium-aluminium förpackningar med 5 tabletter per karta, i askar innehållande 20, 100, 200 eller 500 tabletter.

100 mg:

Aluminium-aluminium förpackningar med 5 tabletter per karta, i askar innehållande 20, 25, 100 och 200 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 Ltd

Station Works

Newry

Co Down, BT35 6JP

Storbritannien och Nordirland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20 mg: 43578. 50 mg: 43579. 100 mg: 43580

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2011-11-24

Förnyat godkännande: 2015-12-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-06-17