

**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 och tillverkare:

Norbrook Laboratories Ltd
Newry, Co Down
Storbritannien och Nordirland

2. 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.
Karprofen

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

En ljusbrun tablett innehåller
Karprofen 20 mg
Karprofen 50 mg
Karprofen 100 mg
Tabletterna kan delas i två lika delar

4. ANVÄNDNINGSMOMRÅDE(N)

För smärtlindring och inflammationshämning, till exempel vid artros (degenerativ ledsjukdom) hos hund.

Kan även användas vid behandling av smärta efter operation.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överskrid ej rekommenderad dos.

Får ej användas till katt.

Används ej till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom eller där det föreligger risk för magsår eller blödningar, eller när det föreligger tecken på blodsjukdom 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.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar för NSAID, såsom kräkningar, lös avföring/diarré, blod i avföringen, aptitlöshet och slöhet 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 dödliga.

Som vid användning av andra NSAID föreligger viss risk för njur eller lever biverkan.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen. Tabletterna är smaksatta och äts gärna av de flesta hundar.

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

En startdos på 4 mg karprofen per kg kroppsvikt, som engångsdos eller uppdelad i två lika doser, kan alltefter hundens svar på behandlingen, efter 7 dagar reduceras till 2 mg karprofen per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Behandlingstidens längd avgörs av hundens svar på behandlingen. Långtidsbehandling skall övervakas regelbundet av veterinär.

För att förlänga den smärtstillande och inflammationshämmande effekten efter operation, kan parenteral behandling (t ex injektion) följas upp med karprofen tabletter vid dosering 4 mg per kg kroppsvikt, en gång dagligen, upp till 5 dagar.

Överskrid ej rekommenderad dos.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingstidens längd varierar alltefter hundens svar på behandlingen. Vid längre tids behandling bör uppföljning av veterinär ske regelbundet.

Överskrid ej rekommenderad dos.

10. KARENSTIDER

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras torrt.

Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta veterinär läkemedel efter utgångsdatumet, angivet som utg.dat på kartong och blister. Delade tabletter bör förvaras i blisterförpackningen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 24 timmar.

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

Eftersom tabletterna är smaksatta bör dessa förvaras på säker plats. Allvarliga biverkningar kan inträffa vid intag av större mängder. Om du misstänker att din hund har ätit fler tabletter än den rekommenderade dosen, kontakta din veterinär.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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 uttorkade hundar och hundar med lågt blodtryck eftersom det föreligger en potentiell risk för njurpåverkan.

NSAID kan förhindra fagocytos (borttag av främmande ämnen, t ex bakterier) och därför bör vid behandling av inflammatoriska tillstånd i samband med bakteriell infektion, lämplig antibakteriell behandling övervägas.

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

Skall ej användas till dräktiga eller digivande tikar.

Skall inte användas på avelsdjur under reproduktionsperioden.

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

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

Samtidig behandling med potentiellt njurpåverkande läkemedel bör undvikas.

Skall ej ges tillsammans med blodförtunnande läkemedel.

Specifikt motgift till karprofen saknas och vid överdosering sätts sådan understödande behandling in som praktiseras vid överdosering med andra NSAID.

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

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 understödande 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.

Varningar till användaren.

Vid oavsiktligt intag; uppsök läkare och visa bipacksedel eller förpackning. Tvätta händerna efter hantering av produkten.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2016-06-17

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

20mg: Förpackningar med 20, 100, 200 och 500 tabletter

50mg: Förpackningar med 20, 100, 200 och 500 tabletter

100mg: Förpackningar med 20, 25, 100, och 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Sverige

N-vet AB

Uppsala Science Park

751 83 Uppsala

018-57 24 03