

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 infektiota. Katso kohta 4.3.

Samanaikaista lääkitystä potenttien munuaistoksisten lääkevalmisteiden tai muiden

tulehduskipulääkevalmisteiden kanssa pitää välttää. Eläinlääkäriin 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 eläinlääkäriin 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- α -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 (leukotrieeni) 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 oraalaisella 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 jätemateriaalien 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 LÄKEMEDELTS 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. LÄKEMEDELFORM

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), blödningsrubbnings, nedsatt njurfunktion, måttligt/kraftigt försämrad 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- α -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 lipoxygenas (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 destruktions 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.