

BIPACKSEDEL

Norocarp 100 mg tablett för hund

1. 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Laboratories Ltd
105 Armagh Road
Newry
County Down
BT35 6JP
Nordirland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Norocarp 100 mg tablett för hund
karprofen

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Rund gul tablett, 8 mm i diameter, med brytskåra och är märkt med ”100” på motsatt sida.

Aktiv substans :

Karprofen 100 mg

Hjälpämne:

Tartrazin (E102) 1,2 mg

En tablett är delbar i två lika delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Till hund:

Används för reduktion av inflammation och smärta orsakad av muskuloskelettala tillstånd och degenerativa ledsjukdomar.

För uppföljning av parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta.

5. 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 vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämnen.

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.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar av NSAID som kräkningar, lös avföring/diarré, fekalt ockult blod, inappetens 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 fatale.

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.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

I syfte att förlänga den analgetiska och anti-inflammatoriska effekten kan post-operativ parenteral behandling med karprofen följas upp med Norocarp vet tabletter vid dosering 4 mg per kg kroppsvikt per dag upp till 5 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Överskrid inte rekommenderad dosering.

Lägg tillbaka halverade tabletter i blisterförpackningen och använd dessa vid följande administreringsgång. Om en halverad tablett blir över efter det sista administreringstillfället ska den kasseras.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras torrt. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen eller kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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. Undvik behandling av dehydrerade, hypoproteinemi, hypovolemiska eller hypotensiva hundar eftersom det föreligger en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

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

Använd inte samtidigt andra NSAID eller glukocortikosteroider eller inom 24 timmar. Vissa NSAID preparat kan bindas höggradigt till plasmaproteiner och konkurrera med andra höggradigt bindande substanser, vilket i sin tur kan medföra till toxiska effekter.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas.

Säkerheten för detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts för användande under dräktighet eller laktation. Används ej till dräktiga eller lakterande tikar. Överskrid inte angiven dosering. Det finns ingen specifik antidot för överdosering av karprofen utan generellt understödjande terapi, i likhet med vad som allmänt praktiseras vid överdosering av NSAID, bör sättas in.

Varning till användaren:

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

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.02.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpacknings typ och storlekar:

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.

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

Vet Medic Animal Health Oy
PB 27, FI-13721 Parola