

## 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), blödningsrubbningar, 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- $\alpha$ -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 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 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: 17689

50mg: 17690

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

Datum för första godkännandet: 2005-03-11

Datum för senaste förnyelse: 2010-03-11

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-05-03

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

Ej relevant.