

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Norocarp 100 mg tabletter till hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller

**Aktiv substans :**

Karprofen 100 mg

**Hjälpämne(n):**

Tartrazin (E102) 1,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Rund gul tablett, 8 mm i diameter stansad med ”100” på ena sidan och en brytskåra på motsatt sida, En tablett är delbar i två lika delar.

### 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

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 till djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom eller där det föreligger risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller där blodsocker misstänks föreligga.

#### 4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Se sektion 4.3 och 4.5

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

Används inte till dehydrerade, hypoproteinemiska, hypovolemiska eller hypotensiva hundar eftersom det föreligger en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

NSAID kan orsaka inhibering av fagocytos och därför bör samtidig antimikrobiell behandling övervägas vid behandling av inflammationer förknippade med infektion. Se sektion 4.8

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

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

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Typiska biverkningar av NSAID som kräkningar, lös avföring/diarré, fekalt ockult blod, avsaknad av aptit 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 fatala.

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.

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat på fetotoxiska effekter av karprofen även vid doser nära terapeutisk dos.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet laktation

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Använd inte andra NSAID eller glukocortikosteroider samtidigt eller inom 24 timmar. Vissa NSAID binds höggradigt till plasmaproteiner och konkurrerar med andra höggradigt proteinbindande substanser vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska substanser bör undvikas.

### **4.9 Dos och administreringsätt**

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

Överskrid inte rekommenderad dosering.

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

Lägg tillbaka halverade tablett i originalförpackningen och använd dessa vid nästa doseringstillfälle. Halverade tablett som blir över efter sista doseringstillfället skall kasseras.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Överskrid inte rekommenderad dos. Det finns inte någon specifik antidot för karprofen men generellt understödande terapi för överdosering av NSAID bör insättas.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Icke steroidala anti-inflammatoriska läkemedel  
ATCvet-kod: QM01AE91

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Karprofen (+)-6-kloro- $\alpha$ -metylkarbazol-2-ättiksyra, är en icke steroidala anti-inflammatorisk substans (NSAID). Den är ett derivat av fenypropionsyra och tillhör arylpropion-familjen, innehåller ett chiralt center vid C<sub>2</sub> på propionstrukturen och därför finns två isomera former, (+)-S och (-)-R enantiomererna. Karprofen har anti-inflammatorisk, analgetiska och antipyretiska egenskaper. Karprofen inhiberar, i likhet med flertalet NSAID, enzymet cyklo-oxygenas i arachidonsyrekaskaden. Emellertid är inhibitionen av prostaglandinsyntesen liten i relation till den anti-inflammatoriska och analgetiska effekten. Den exakta verkningsmekanismen för karprofen är inte klarlagd.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Absorbtionen är snabb och 90% absorberas efter oral administration. Distributionsvolymen är liten och karprofen är höggradigt bundet till plasmaproteiner. Biotransformationen av karprofen sker i levern och bildning av ester glucuronid och två 1-O-acyl- $\gamma$ -D-glucuronid diastereoisomerer. Dessa utsöndras via gallvägarna och återfinns i feces. C<sub>max</sub> är 28,51  $\mu$ g/ml och AUC är 237,33  $\mu$ g/ml.per timme.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Tartrazin (E102)  
Mikrokristallin cellulosa  
Laktosmonohydrat  
Kroskarmellosnatrium  
Povidon K 30  
Natriumlaurylsulfat  
Magnesiumstearat

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras torrt

Ljuskänsligt

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Norocarp tabletter tillhandahålles i

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.

#### **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 (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

26839

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

2009-10-16 / 2014-03-23

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-05-03