

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NOROCARP® 20 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

NOROCARP® 50 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

NOROCARP® 100 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Norocarp® 20 mg Tabletten:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Carprofen 20 mg

Norocarp® 50 mg Tabletten:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Carprofen 50 mg

Norocarp® 100 mg Tabletten:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Carprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Norocarp® 20 mg Tabletten:

Runde, weiße bis gelbweiße Tablette mit der Prägung „20“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

Norocarp® 50 mg Tabletten:

Runde, weiße bis gelbweiße Tablette mit der Prägung „50“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

Norocarp® 100 mg Tabletten:

Runde, weiße bis gelbweiße Tablette mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde zur Linderung von Entzündung und Schmerz bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (Osteoarthritis, rheumatoide Arthritis, Spondylitis) sowie zur Verlängerung der postoperativen Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen

Carprofen soll nicht bei Hunden mit eingeschränkter Nieren-, Leber- oder Herzfunktion, oder bei Hunden mit gastrointestinalen Ulcerationen oder Blutungen eingesetzt werden. Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden anwenden, da ein Risiko erhöhter renaler Toxizität besteht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Die Anwendung von Norocarp[®] Tabletten bei Katzen ist kontraindiziert.

Nicht unmittelbar im Anschluss an eine Vorbehandlung mit anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden; keine Kombinationsbehandlung mit solchen Wirkstoffen. Die Dauer einer Behandlungspause muss anhand der pharmakokinetischen Eigenschaften der vorher benutzten Produkte bestimmt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die angegebene Dosierung sollte nicht überschritten werden. Die Anwendung bei Welpen, die weniger als 6 Wochen alt sind oder bei alten Tieren ist mit erhöhtem Risiko verbunden. Die Anwendung bei diesen Tieren darf deshalb nur unter strenger klinischer Kontrolle erfolgen. Gegebenenfalls kann eine Reduktion der Dosis erforderlich sein.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, bei Entzündungen infolge bakterieller Infektionen ist daher eine antimikrobielle Begleittherapie angezeigt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach dem Anfassen der Tabletten Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Entzündungshemmer (NSAID) wie Erbrechen, weiche Faeces/Durchfall, okkultes Blut in den Faeces, Appetitverlust und Apathie wurden berichtet. Diese Nebenwirkungen treten meist innerhalb der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. Wie bei anderen NSAID können in seltenen Fällen renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen auftreten.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und die Tierärztin / der Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Anwendung bei trächtigen Hündinnen ist nicht untersucht und daher nicht angezeigt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs, potentiell nephrotoxischen oder stark proteingebundenen Medikamenten verabreichen (siehe auch Rubrik 4.3).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Dosierung: 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich oder aufgeteilt auf zwei gleich grosse Dosen pro Tag (entsprechend 1 Tablette Norocarp® 20 mg ad us. vet. pro 5 kg KGW oder 1 Tablette Norocarp® 50 mg ad us. vet. pro 12.5 kg KGW oder 1 Tablette Norocarp® 100 mg ad us. vet. pro 25 kg KGW).

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung und den Angaben der Tierärztin / des Tierarztes. Eine Langzeitbehandlung muss unter regelmässiger Aufsicht einer Tierärztin / eines Tierarztes durchgeführt werden. Tritt nach 14 Tagen keine Besserung ein, ist der Fall neu zu beurteilen.

Norocarp® Tabletten können zur Fortsetzung einer postoperativ eingeleiteten parenteralen Behandlung zur Analgesie und Entzündungshemmung eingesetzt werden. Die Dosierung beträgt 4 mg/kg KGW pro Tag über 5 Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Entzündungshemmer

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein Entzündungshemmer (NSAID) mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften. Wie die meisten anderen NSAIDs hemmt Carprofen die Cyclooxygenase, bei therapeutischer Dosierung beim Hund jedoch nur minimal. Dies ist eine mögliche Erklärung für die gute gastrointestinale und renale Verträglichkeit von Norocarp® Tabletten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Carprofen mit einer Bioverfügbarkeit von über 90 % rasch absorbiert. Die Auswirkungen der Fütterung auf die Resorption von Carprofen wurden nicht untersucht. Nach

oralen Verabreichung der Tablette in einer Dosis von 4 mg/kg wird eine maximale Konzentration von etwa 24 µg/ml erwartet, wobei das Maximum nach etwa 2 Stunden erreicht wird.

Wie andere NSAIDs reichert sich Carprofen im akuten inflammatorischen Exsudat an und wird aus dieser Flüssigkeit langsamer ausgeschieden als aus dem Plasma. Carprofen ist stark an Proteine gebunden, hat ein geringes Verteilungsvolumen ($V_d = 0,18 \text{ L/kg}$) und eine langsame systemische Clearance ($CL = 3,8 \text{ ml/min}$). Die terminale Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) beträgt etwa 9.3 Stunden. Carprofen wird durch Konjugation mit Glucuroniden verstoffwechselt, gefolgt von Oxidation, wobei 70 % mit den Faeces und 8 - 15 % mit dem Urin ausgeschieden werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tartrazin E102 (nur in Norocarp® 100 mg ad us. vet. enthalten)

Mikrokristalline Cellulose

Lactose-Monohydrat

Croscarmellose-Natrium

Povidon K 30

Natriumdodecylsulfat

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Nicht verwendete Tablettenteile müssen in den Blister zurückgegeben werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Vor Licht schützen. Trocken lagern. Das Präparat darf nur bis zu dem mit "Exp." bezeichneten Datum verwendet werden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachteln mit 100 Tabletten (10 × 10 Tabletten in Aluminium-Blistern).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58'227 001 20 mg 100 Tabletten

Swissmedic 58'227 002 50 mg 100 Tabletten

Swissmedic 58'227 003 100 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.04.2009

Datum der letzten Erneuerung: 04.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

30.01.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.