

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOROCARP® ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Carprofenum	50 mg
-------------	-------

Eccipienti:

Alkohol benzylicus	10 mg
--------------------	-------

Natrii hydroxymethansufinas	2.5 mg
-----------------------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente, da incolore a leggermente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

Per il controllo del dolore post-operatorio e dell'infiammazione conseguenti ad interventi chirurgici alle ossa o ai tessuti molli (inclusi quelli intra-oculari).

Gatti:

Trattamento del dolore post-operatorio a seguito a ovarioisterectomia e di interventi chirurgici nei tessuti molli.

Un'adeguata soppressione del dolore è importante per ridurre al minimo lo stress perioperatorio e accelerare la fase di recupero postoperatoria. In generale, per migliorare l'efficacia dell'analgésico nella fase di risveglio lo si deve somministrare prima dell'intervento doloroso.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per via intramuscolare.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al carprofen o a qualsiasi altro FANS o ad uno degli eccipienti del prodotto.

Non utilizzare in animali con malattie cardiache, epatiche o renali o problemi gastrointestinali, dove c'è la possibilità di ulcere gastrointestinali o emorragie.

Come con altri FANS c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o idiosincrasie epatiche.

Non utilizzare dopo interventi chirurgici che hanno prodotto notevole perdita di sangue.

Non usare ripetutamente nei gatti.

Non usare nei gatti con meno di 5 mesi di età.

Non usare nei cani con meno di 10 settimane di età.

Vedi anche paragrafo 4.7 e 4.8.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel gatto, poichè l'emivita è più lunga e l'indice terapeutico più ristretto, si deve prestare particolare attenzione a non superare la dose raccomandata e perciò occorre utilizzare una siringa graduata da 1 ml per misurare accuratamente la quantità di farmaco da utilizzare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento, specialmente nel gatto.

L'utilizzo in cani e gatti anziani comporta un rischio supplementare. Se non si può evitarne l'uso, questi animali richiedono un minore dosaggio ed un accurato monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché c'è il potenziale rischio di aumentare la tossicità renale.

I FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di processi infiammatori associati ad infezioni batteriche è raccomandata una concomitante terapia antimicrobica.

Vedi anche paragrafo 4.3.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riferite tipiche reazioni avverse dovute ai FANS, come vomito, leggera diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e apatia. Queste reazioni avverse si verificano generalmente nella prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono alla fine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se compaiono reazioni avverse il trattamento deve essere interrotto e deve essere richiesto l'intervento di un veterinario.

Come con altri FANS c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o idiosincrasie epatiche.

Occasionalmente può essere notata una reazione al sito d'inoculo dopo iniezione sottocutanea.

È stato dimostrato che nei gatti la dose massima provoca danni temporanei alla mucosa intestinale, che tuttavia guariscono spontaneamente.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio (ratti e conigli) hanno evidenziato effetti fetotossici del carprofen a posologie vicino a quelle terapeutiche.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in cani e gatti durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare altri FANS e glucocorticoidi contemporaneamente o entro le 24 ore precedenti e successive alla somministrazione del prodotto. Il carprofen ha un forte legame con le proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci fortemente legati, portando ad effetti tossici.

Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il peso corporeo deve essere determinato accuratamente per evitare un sovradosaggio.

Cani:

4 mg/kg p.c. di carprofene (corrispondente a 1 ml di Norocarp® soluzione iniettabile per 12,5 kg p.c.) e.v./s.c.

È possibile la combinazione con la premedicazione o con i medicinali per l'induzione dell'anestesia. Studi clinici hanno dimostrato che con questa posologia si raggiunge in genere un'adeguata analgesia nelle prime 24 ore dopo l'intervento chirurgico. Se l'analgesia postoperatoria risulta insufficiente, può essere somministrata una singola mezza dose di 2 mg/kg di carprofene entro 24 ore.

Dopo un intervento chirurgico nel cane, il trattamento parenterale a scopo analgesico e antinfiammatorio iniziato con Norocarp® soluzione iniettabile può essere continuato con Norocarp® compresse. La posologia è di 4 mg/kg p.c. al giorno per 5 giorni.

Gatti:

Una volta sola può essere usata una dose massima di 4 mg/kg p.c. di carprofene (corrispondente a 0,1 ml di Norocarp® soluzione iniettabile per 1,25 kg p.c.) e.v./s.c.

Il decorso clinico nel gatto deve essere attentamente monitorato a causa dell'emivita più lunga e della ridotta finestra terapeutica. La posologia indicata non deve essere superata. La prosecuzione del trattamento analgesico con Norocarp® è controindicata. Vedi anche paragrafo 4.4.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei cani adulti non sono state osservate reazioni avverse dopo somministrazione sottocutanea del triplo della dose raccomandata e dopo somministrazione endovenosa del doppio della dose raccomandata di carprofene.

Nel gatto adulto non sono state osservate reazioni avverse dopo somministrazione sottocutanea o endovenosa di una dose doppia di carprofene.

Non esiste un antidoto specifico del carprofene, per cui si raccomanda una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiinfiammatorio e antireumatico non steroideo.

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il carprofene è un antiinfiammatorio non steroideo (FANS) con proprietà analgesiche e antipiretiche. Come per la maggior parte degli altri FANS, il carprofene inibisce la ciclossigenasi, ma solo minimamente a dosi terapeutiche. Questo può spiegare la buona tollerabilità gastrointestinale e renale di Norocarp® soluzione iniettabile.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il carprofene viene assorbito rapidamente e completamente dopo somministrazione sottocutanea. La più alta concentrazione di carprofene viene rilevata nel plasma, in quanto si lega fortemente alle proteine plasmatiche. Nel cane e nel gatto, il livello ematico massimo viene raggiunto dopo circa 4 ore. La biodisponibilità è dell'88% nel cane e di oltre il 90% nel gatto. L'emivita è di 8-9 ore nel cane e fino a 20 ore nel gatto. L'escrezione avviene prevalentemente attraverso la bile, e una piccola parte viene escreta attraverso le urine. Se usato conformemente alle prescrizioni, non si verifica alcun accumulo di carprofene nel cane, poiché il 97-98% della dose viene escreto dopo 24 ore. Al contrario, nel gatto, è indicata una sola somministrazione conformemente alla prescrizione.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus

Natrii hydroxymethansufinas

L-Argininum

Poloxamerum 188

Aqua ad injectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole contenente flaconcini multidose da 20 ml in vetro marrone (tipo 1) con tappo in bromobutile da 20 mm e capsula in alluminio da 20 mm.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 60`459 001 1x 20 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09.09.2010
Data dell'ultimo rinnovo: 05.03.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01.07.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.