

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

#### **Norocarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti**

Reproval 50 mg/ml Solution for Injection for dogs and cats (UK)

Norocarp 50 mg/ml Solution for Injection for dogs and cats (AT, FI, NL, ES)

Carprieve 50 mg/ml Solution for Injection for dogs and cats (Germania)

Norocarp vet. 50 mg/ml Solution for Injection for dogs and cats (Svezia)

Norodyl vet. 50 mg/ml Solution for Injection for dogs and cats (Danimarca)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

#### Principio attivo:

|           |       |
|-----------|-------|
| Carprofen | 50 mg |
|-----------|-------|

#### Eccipienti:

|                  |       |
|------------------|-------|
| Alcool benzilico | 10 mg |
|------------------|-------|

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| Sodio formaldeide solfossilato | 2,5 mg |
|--------------------------------|--------|

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione da incolore a leggermente gialla.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani e 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:** per il controllo del dolore post-operatorio in seguito a ovarioisterectomia e a interventi chirurgici dei tessuti molli.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con malattie cardiache, epatiche o renali o problemi gastrointestinali, dove c'è la possibilità di ulcere gastrointestinali o emorragie, o dove c'è una ipersensibilità al carprofen o a qualsiasi altro FANS o ad uno degli eccipienti del prodotto.

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 Paragrafo 4.8.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel gatto, poiché 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

##### **(i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare la dose o la durata raccomandata 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 ipotensi, 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.

#### **(ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Prestare particolare attenzione quando si maneggia il prodotto al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale ed il contatto con la pelle. In caso di contatto con la cute lavare immediatamente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **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 letargia.

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 medico 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.

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

Studi su animali da laboratorio (topi 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**

##### **Cani:**

Nel cane la dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (1 ml/12,5 kg), per iniezione intravenosa o sottocutanea, meglio se somministrata in fase pre-operatoria, o al momento della premedicazione o al momento dell'induzione dell'anestesia.

Prove cliniche nei cani hanno dimostrato che una singola dose di carprofen è richiesta nelle prime 24 ore peri-operatorie; comunque se è richiesta un'ulteriore analgesia in fase post-operatoria entro questo periodo di 24 ore, può essere somministrata una singola mezza dose (2 mg/kg) di carprofen, se necessario.

Per estendere la copertura analgesica e antiinfiammatoria post-operatoria, alla terapia parenterale può seguire quella con Carprofen compresse alla posologia giornaliera di 4 mg/kg fino a 5 giorni.

##### **Gatti:**

Nel gatto la dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (0,24 ml/3 kg), come singola dose per via intravenosa, meglio se somministrata in fase pre-operatoria al momento dell'anestesia.

Vedi anche paragrafo 4.4. Per l'uso peri-operatorio si raccomanda di somministrare il prodotto almeno 30 minuti prima dell'anestesia.

A basse temperature possono verificarsi precipitazioni. Per ridisciogliere la soluzione riscaldare il flacone ed agitarlo delicatamente fino a quando il precipitato non è più visibile.

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

Non esiste alcun specifico antidoto per il sovradosaggio del carprofen, ma deve essere applicata una terapia di supporto come per il sovradosaggio di FANS.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

**Gruppo farmacoterapeutico:** Antiinfiammatorio e antireumatico non steroideo.

**ATC Vet Code:** QM01AE91

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il carprofen (CPF), acido ( $\pm$ )-6-chloro- $\alpha$ -methylcarbazole-2-acetico, è un antiinfiammatorio non steroideo (FANS) con proprietà analgesiche e antipiretiche. E' un derivato dell'acido fenilpropionico ed un membro della classe dell'acido arilpropionico dei FANS. Come rappresentante della famiglia del 2-arilpropionico, contiene un centro chirale in C<sub>2</sub> della metà propionica e pertanto esiste in 2 forme stereoisomere, gli enantiomeri (+)-S e (-)-R.

Non è ancora chiaro l'esatto meccanismo d'azione del carprofen, vi sono due teorie principali. Una ritiene che il carprofen sia un inibitore selettivo dell'isoenzima ciclo-ossigenasi dell'acido arachidonico, COX-2. La seconda ipotesi invece reputa che il carprofen sia un debole inibitore di entrambe le ciclo-ossigenasi, COX-1 e COX-2, e che agisca, almeno parzialmente, con qualche altro meccanismo sconosciuto. Tuttavia l'enantiomero S(+) sembra essere il responsabile della inibizione selettiva COX2 del carprofen. Gli enantiomeri R(-) e S(+) subiscono la glucuronidazione e l'enantiomero S(+) è sottoposto al ricircolo enteroepatico.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nel cane, dopo somministrazione sottocutanea di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo, il picco della concentrazione plasmatica di 12,6  $\mu$ g/ml viene raggiunto in circa 3 ore. La biodisponibilità dopo somministrazione sottocutanea è dal 90% al 100%. Il volume di distribuzione è basso con le più alte concentrazioni plasmatiche del farmaco. I rapporti di concentrazione tessuto/plasma sono inferiori ad 1, un dato coerente con l'alto livello di legame del carprofen alle proteine plasmatiche. Il carprofen è eliminato principalmente nel fegato per biotrasformazione in metaboliti glucuronidi. Dal 70 all'80% dei metaboliti sono eliminati con le feci, mentre il 10 - 20% è eliminato nelle urine.

Dopo una singola somministrazione sottocutanea di carprofen alla dose di 4  $\mu$ g/kg di peso corporeo nei cani sono stati osservati i seguenti parametri per i singoli enantiomeri (R-) e S(+) e per il carprofen totale: C<sub>max</sub>(R-) = 6,51  $\mu$ g/ml, T<sub>max</sub>(R-) = 3,0 ore, AUC(R-) = 88,01  $\mu$ g/ml/ora, t<sub>1/2</sub>(R-) = 9,098 ore; C<sub>max</sub>(S+) = 6,15  $\mu$ g/ml, T<sub>max</sub>(S+) = 3,125 ore, AUC(S+) = 80,01  $\mu$ g/ml/ora, t<sub>1/2</sub>(S+) = 8,139 ore; C<sub>max</sub>(total) = 12,6  $\mu$ g/ml, T<sub>max</sub>(total) = 3,031 ore, AUC(total) = 168,31  $\mu$ g/ml/ora, t<sub>1/2</sub>(total) = 9,0 ore;

Dopo somministrazione intravenosa di carprofen nei gatti è stato osservato un t<sub>1/2</sub> di 20,1  $\pm$  16,6 ore. Il tempo di dimezzamento del carprofen varia da 9 a 49 ore.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico

Sodio formaldeide solfossilato

L-arginina

Poloxamer Tipo 188 (Lutrol F68)

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

A basse temperature possono verificarsi precipitazioni. Per ridisciogliere la soluzione riscaldare il flacone ed agitarlo delicatamente fino a quando il precipitato non è più visibile.

Proteggere dalla luce

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone multidose di vetro ambrato tipo I da 20 ml , sigillato con tappo in bromobutile e ghiera di alluminio da 20 mm, in confezioni da 1, 5, 6, 10 e 12 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Distribuito da:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC)

## **8. NUMERO DELL'AIC**

Flacone da 20 ml A.I.C. n° 104118017

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO**

06/10/2009; 02 Agosto 2012

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

7 Ottobre 2014

## **11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**  
**Etichetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Norocarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti.

Carprofen

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene 50 mg di carprofen. Contiene anche alcool benzilico (conservante) 10 mg/ml e sodio formaldeide solfossilato (antiossidante) 2,5 mg/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

20 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione intravenosa o sottocutanea nel cane, somministrazione intravenosa nel gatto.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

L'iniezione accidentale è pericolosa – Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

**9. DATA DI SCADENZA**

GG MM AAAA

Eliminare il contenuto del flacone dopo 28 giorni dalla prima apertura.

Dopo prima apertura, da usare entro: \_\_\_\_\_

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

A basse temperature possono verificarsi precipitazioni. Per ridisciogliere la soluzione riscaldare il flacone ed agitarlo delicatamente fino a quando il precipitato non è più visibile.

Proteggere dalla luce

**11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**12. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURE ED IMPIEGO, se pertinente**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

**13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 104118017

**16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°

**Distribuito da:**

Vétoquinol Italia Srl  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC) - Italia

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**  
**Scatola di cartone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Norocarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti.

Carprofen

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene 50 mg di carprofen. Contiene inoltre alcool benzilico (conservante) 10 mg/ml e sodio formaldeide solfossilato (antiossidante) 2,5 mg/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

1 x 20ml / 5 x 20ml / 6 x 20ml / 10 x 20ml / 12 x 20ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione intravenosa o sottocutanea nel cane, somministrazione intravenosa nel gatto.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

L'iniezione accidentale è pericolosa – Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

**10. DATA DI SCADENZA**

GG/MM/AAAA

Eliminare il contenuto del flacone dopo 28 giorni dalla prima apertura.  
Dopo apertura, da usare entro: \_\_\_\_\_  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

A basse temperature possono verificarsi precipitazioni. Per ridisciogliere la soluzione riscaldare il flacone ed agitarlo delicatamente fino a quando il precipitato non è più visibile.

Proteggere dalla luce

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

#### **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURE ED IMPIEGO, se pertinente**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

#### **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

#### **16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 104118017

#### **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°

**Distribuito da:**

Vétoquinol Italia Srl  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC) - Italia

Posologia prescritta

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

#### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

#### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited  
Newry - Co. Down - (Irlanda del Nord)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Norocarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti.

Carprofen

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene 50 mg di carprofen. Contiene anche alcool benzilico (conservante) 10 mg/ml e sodio formaldeide solfossilato (antiossidante) 2,5 mg/ml.

### 4. INDICAZIONI

**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:** per il controllo del dolore post-operatorio in seguito a ovarioisterectomia e a interventi chirurgici nei tessuti molli.

### 5. CONTROINDICAZIONI

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.

Non utilizzare in animali con malattie cardiache, epatiche o renali o problemi gastrointestinali, dove c'è la possibilità di ulcere gastrointestinali o emorragie, o dove c'è una ipersensibilità al carprofen o a qualsiasi altro FANS o ad uno degli eccipienti del prodotto.

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

Vedi anche Paragrafo 12.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Sono state riferite tipiche reazioni avverse dovute ai FANS, come vomito, leggera diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e letargia.

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 nella sede d'inoculo dopo iniezione sottocutanea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Nel cane la dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (1 ml/12,5 kg), per iniezione intravenosa o sottocutanea, meglio se somministrata in fase pre-operatoria, o al momento della premedicazione o al momento dell'induzione dell'anestesia.

Prove cliniche nei cani hanno dimostrato che una singola dose di carprofen è richiesta nelle prime 24 ore peri-operatorie; comunque se è richiesta un'ulteriore analgesia in fase post-operatoria entro questo periodo di 24 ore, può essere somministrata una singola mezza dose (2 mg/kg) di carprofen, se necessario.

Per estendere la copertura analgesica e antiinfiammatoria post-operatoria, alla terapia parenterale può seguire quella con Carprofen compresse alla posologia giornaliera di 4 mg/kg fino a 5 giorni.

Nel gatto la dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (0,24 ml/3 kg), come singola dose per via intravenosa, meglio se somministrata in fase pre-operatoria al momento dell'anestesia.

A basse temperature il prodotto può precipitare. Per risolubilizzarlo scaldare ed agitare delicatamente il flacone finché il precipitato non è più evidente.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

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.

Per l'uso peri-operatorio si raccomanda di somministrare il prodotto almeno 30 minuti prima dell'anestesia.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

A basse temperature possono verificarsi precipitazioni. Per ridisciogliere la soluzione riscaldare il flacone ed agitarlo delicatamente fino a quando il precipitato non è più visibile.

Proteggere dalla luce

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta.

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

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, tenendo conto della validità specificata su questo foglietto, deve essere calcolata la data dopo la quale il prodotto rimasto deve essere eliminato. Questa data deve essere riportata nell'apposito spazio in etichetta.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **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 ipotesi, poichè 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.

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.

Non esiste alcun specifico antidoto per il sovradosaggio del carprofen, ma deve essere applicata una terapia di supporto come per il sovradosaggio di FANS.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

In assenza di specifici studi negli animali in gravidanza o in lattazione, l'uso di tale medicinale non ne è indicato.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata verificata durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in

cani e gatti durante la gravidanza o l'allattamento.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Prestare particolare attenzione quando si maneggia il prodotto al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale ed il contatto con la pelle. In caso di contatto con la cute lavare immediatamente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

10 DICEMBRE 2019

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

A.I.C. n° 104118017

**CONFEZIONI:**

Il prodotto viene presentato in flaconi da 20 ml, in confezioni da 1, 5, 6, 10 e 12 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

**Distribuito da:**

Vétoquinol Italia Srl

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC) - Italia