

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Norocarp 5<sup>o</sup>a, 50 mg/ml,  
otopina za injekciju, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/282  
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo zdravstva

ožujak 2024.  
**ODOBRENO**



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Norocarp 5 %, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

### Djelatna tvar:

karprofen, za veterinarsku primjenu 50 mg

### Pomoćne tvari:

benzilni alkohol 10 mg

natrijev formaldehid sulfoksilat 2,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do svijetlo žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod se primjenjuje:

- psima za ublažavanje poslijeoperacijske boli i simptoma upale nakon ortopedskih zahvata i operacija mekih tkiva (uključujući intraokularne operacije)
- mačkama za ublažavanje poslijeoperacijske boli.

### Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u mišić.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s oštećenjima srca, jetre ili bubrega, kada postoji opasnost od ulceracija i krvarenja želuca i crijeva ili u okolnostima preosjetljivosti na proizvod.

Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) postoji opasnost od rijetkih štetnih učinaka na bubrege ili idiosinkratskih oštećenja jetara.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama mlađim od 5 mjeseci.

Vidi odjeljke 4.7. i 4.8.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U mačaka, zbog dužeg vremena polueliminacije i manjeg terapijskog indeksa, treba posebno paziti da se ne prekorači propisana doza te se preporučuje koristiti graduirane štrcaljke od 1 mL kako bi se primijenila točna doza.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne smije se prekoračiti preporučena doza i trajanje liječenja. Primjena psima mladim od šest tjedana ili starim psima i mačkama može imati dodatni rizik. Ako je primjena neizbježna, takvim životinjama treba primijeniti manju dozu i pažljivo ih nadzirati.

Primjena karprofena treba se izbjeći u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer je u takvih pacijenata veća opasnost od toksičnog oštećenja bubrega.

NSPUL mogu zakočiti fagocitozu stoga je pri liječenju upalnih stanja pridruženih bakterijskim infekcijama uz karprofen nužno provesti odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom primjene mora se paziti da se VMP slučajno ne injicira sebi ili pomoćniku te da ne dođe u dodir s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, VMP treba odmah isprati vodom.

Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu izazvati povraćanje, mekanu stolicu/proljev, okultno krvarenje, gubitak apetita i letargiju. Nuspojave se javljaju najčešće tijekom prvog tjedna primjene pripravka, prolazne su i u većini slučajeva prolaze nakon prestanka liječenja. Samo u rijetkim slučajevima moguće su ozbiljne ili fatalne posljedice.

Kao i drugi NSPUL, karprofen može rijetko kad uzrokovati oštećenja bubrega i jetre.

Rijetko se na mjestu primjene pod kožu može javiti lokalna reakcija tkiva.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne smije se primjenjivati druge NSPUL istovremeno ili unutar 24 sata nakon primjene karprofena. Pojedini NSPUL opsežno se vežu za proteine plazme te su u kompeticiji s drugim VMP-ima koji se opsežno vežu za iste receptore, a što može dovesti do toksičnih učinaka.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu karprofena i potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

##### Psi

Preporučena doza je 4 mg karprofena/kg t.m. (1 mL/12,5 kg t.m.), a primjenjuje se u venu ili pod kožu, najbolje prije operacije (u vrijeme pripreme anestezije ili tijekom indukcije anestezije).

Klinički pokusi ukazuju da je samo jedna doza karprofena potrebna za prva 24 sata perioperacijski; ako je u tom razdoblju potrebno produžiti ili pojačati analgetski učinak, psima (ali ne mačkama) se može primijeniti još jedna polovična doza karprofena (2 mg/kg t.m.).

##### Mačke

Preporučena jednokratna doza je 4 mg karprofena/kg t.m. (0,24 mL/3 kg t.m.), a primjenjuje se u venu, najbolje prije operacije (u vrijeme anestezije).

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Karprofen je dobro podnošljiv u pasa u dozi do 3 puta većoj od preporučene te u mačaka u dozi do 2 puta većoj od preporučene.

U okolnostima predoziranja karprofena ne postoji specifičan antidot nego treba provesti opće potpuno liječenje koje se primjenjuje u kliničkim slučajevima predoziranja NSPUL.

#### 4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Mišićno-koštani sustav, nesteroidni protuupalni i antireumatski proizvodi, derivati propionske kiseline, karprofen

ATCvet kod: QM01AE91

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Karprofen, ( $\pm$ )-6-kloro- $\alpha$ -metilkarbazol-2-octena kiselina, je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) analgetskih i antipiretskih svojstava. Spada u skupinu derivata arilpropionske kiseline, kojima je kiralno središte na C<sub>2</sub> položaju u molekuli propionata. Stoga karprofen čine 2 izomerna oblika [(+)-S i (-)-R enantiomer] od kojih je R-izomer aktivniji.

Karprofen djeluje antiinflamacijski, analgetski i antipiretski. Točan mehanizam djelovanja nije u cijelosti razjašnjen, a postoje dvije osnovne hipoteze. Prva navodi da je karprofen selektivni inhibitor izoenzima ciklooksigenaze (COX-2). Druga hipoteza navodi da je karprofen slab inhibitor oba izooblika ciklooksigenaze (COX-1 i COX-2) te da djeluje, barem djelomično, po nekom drugom nepoznatom mehanizmu.

#### 5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene doze od 4 mg/kg t.m. pod kožu psima karprofen postigne najvišu razinu u plazmi (12,6  $\mu$ g/mL) za 3 sata. Biodostupnost nakon primjene pod kožu je u rasponu 90-100%. Volumen raspodjele je mali, a najveće koncentracije karprofen postiže u plazmi. Omjer koncentracija tkivo/plazma manji je od 1 što je u suglasju s visokim postotkom vezanja karprofena za plazmine proteine (99%). Karprofen se primarno izlučuje biotransformacijom u metabolite glukuronida u jetri. 70 do 80% metabolita izlučuje se fecesom, a 10-20% urinom.

Nakon primjene karprofena u venu mačkama zabilježeno vrijeme poluživota je 20,1  $\pm$  16,6 sati. Vrijeme polueliminacije je od 9 do 49 sati.

Norocarp 5%, 50 mg/mL  
otopina za injekciju, za pse i mačke  
KLASA: UP I-322-05 24-01 282  
URBROJ: 525-09 584-24-3

Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske

ožujak 2024.

ODOBRENO

 4/16

## 6. FARMACEUTSKI PODATCI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

benzilni alkohol  
natrijev formaldehid sulfoksilat  
arginin  
poloksameri  
voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.  
Zaštititi od svjetla.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica (tipa I) volumena 20 mL, zatvorena brombutilnim čepom (20mm) i aluminijskom kapicom (20mm). Bočica je pakirana u kartonsku kutiju.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

## 8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/172

Norocarp 5<sup>o</sup>, 50 mg/mL  
otopina za injekciju, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/282  
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

5/16

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12. ožujka 2009. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 15. ožujka 2022. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

19. ožujka 2024. godine

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

Norocarp 5%, 50 mg/ml  
otopina za injekciju, za pse i mačke  
KLASA: UP I-322-05/24-01/282  
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO



6/16