

GEBRAUCHSINFORMATION
Norocarp 50 mg schmackhafte Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norocarp 50 mg schmackhafte Tabletten für Hunde
Carprofen

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro hellbraune Tablette:

Carprofen 50 mg

Die Tabletten lassen sich in gleiche Teile brechen.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Schmerzzuständen und chronischen Entzündungen, z. B. degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

Die Tabletten können auch als Therapeutikum für das postoperative Schmerzmanagement verwendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Die angegebene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, mit möglichen Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder wenn eine Störung der Blutzusammensetzung bzw. eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Tierarzneimittel vorliegt.

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als vier Monate sind.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Bisher beobachtet wurden für NSAID allgemein typische Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Stuhl/Durchfall, okkultes Blut im Stuhl, Appetitlosigkeit und Lethargie. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder tödlich sein.

Wie auch bei anderen NSAID besteht das seltene Risiko von idiosynkratischen Nieren- oder Lebernebenwirkungen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung. Aufgrund der Schmackhaftigkeit der Tabletten werden diese von den meisten Hunden bereitwillig aufgenommen. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

2 bis 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Eine Anfangsdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag, als einzelne Tagesdosis bzw. als zwei gleichmäßig aufgeteilte Dosen verabreicht, kann je nach klinischer Reaktion nach 7 Tagen auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag, als Einzeldosis zu verabreichen, reduziert werden.

Postoperativ kann eine parenterale Behandlung zur Verlängerung der analgetischen und antiphlogistischen Wirkung mit Carprofen Tabletten à 4 mg/kg/Tag über eine Dauer von bis zu 5 Tagen fortgesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der klinischen Reaktion. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die angegebene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Trocken lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Geteilte Tabletten in Blisterverpackung lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 24 Stunden.

Etwaige nach 24 Stunden verbleibende geteilte Tabletten-Teile entsorgen.

Da die Tabletten gut schmecken, sollten sie an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Bei Verzehr größerer Mengen Tabletten kann es zu schweren Nebenwirkungen kommen. Sollten Sie befürchten, dass Ihr Hund mehr als die empfohlene Menge des Arzneimittels gefressen hat, kontaktieren Sie Ihren Tierarzt.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann zusätzliche Risiken bergen. Sollte die Anwendung bei einem Tier dieser Altersgruppen unumgänglich sein, kann es erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren und das Tier sorgfältig klinisch zu überwachen.

Vermeiden Sie die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Hunden, da hier potenziell ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

NSAID können bei der Behandlung von Entzündungen infolge bakterieller Infektionen die Phagozytose hemmen; in einem solchen Fall ist eine antimikrobielle Begleittherapie angezeigt.

Bei Untersuchungen an Labortieren (Ratten und Kaninchen) hat sich gezeigt, dass Carprofen, wenn es in Dosen verabreicht wird, die der therapeutischen Dosierung vergleichbar sind, embryotoxische Wirkung haben kann. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen. Bei Zuchttieren nicht während der Fortpflanzungszeit anwenden.

Carprofen ist hochgradig an Plasmaproteine gebunden und konkurriert mit anderen hochgradig gebundenen Arzneimitteln, was zu toxischen Effekten führen kann. Das vorliegende Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig bzw. innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAID oder gleichzeitig mit Glukokortikoiden verabreicht werden. Eine begleitende Verabreichung potenziell nierenschädlicher Arzneimittel sollte vermieden werden.

Nicht gemeinsam mit Antikoagulantien verabreichen.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Überdosierung von Carprofen; bei Bedarf sollte eine bei Überdosierung von NSAID übliche symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Bei einer zweimal täglichen Verabreichung des Präparats an Hunden mit einer Dosierung von bis zu 6 mg/kg (das Dreifache der empfohlenen Höchstdosis von 4 mg/kg/Tag) über 8 Tage und einer anschließenden Dosierung von 6 mg/kg in täglicher Einmalgabe über weitere 7 Tage (das 1,5-Fache der empfohlenen Höchstdosis von 4 mg/kg/Tag) wurden keine Anzeichen für Toxizität festgestellt.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei versehentlicher Überdosierung von Carprofen sollte deshalb die im Falle einer klinischen Überdosierung mit NSAID übliche symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei Verzehr größerer Mengen des Präparats kann es zu schweren Nebenwirkungen kommen. Sollten Sie befürchten, dass Ihr Hund mehr als die empfohlene Menge gefressen hat, kontaktieren Sie Ihren Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Gebrauch Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packungen à 20, 100, 200 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V420165

Verschreibungspflichtig

Für Tiere.

Verteiler:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussels