

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Norocarp vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för injektion till hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans :

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

Hjälpämnen:

Bensyl alkohol	10mg
Natrium formaldehydsulfoxylat	2,5mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar färglös till svagt gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund: För kontroll av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi (inkluderande intraokulär kirurgi).

Katt: För kontroll av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och mjukdelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom eller gastrointestinala störningar, där det föreligger risk för gastrointestinala sår och blödningar, eller överkänslighet mot carprofen eller något annat NSAID eller mot något av hjälpämnena ingående i produkten. Som för andra NSAID föreligger en risk, om än sällsynt, för biverkningar i form av njurskador eller idiosynkratisk hepatit.

Skall ej ges efter kirurgi där avsevärd blodförlust konstaterats.

Skall ej ges upprepade gånger till katt.

Skall ej ges till katter yngre än 5 månader.

Skall ej ges till hundar yngre än 10 veckor.

Se även Sektion 4.8

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid användning till katt, skall på grund av längre halveringstid och smalare terapeutiskt index, särskild försiktighet iakttas för att inte överskrida rekommenderad dos. Användning av graderad 1 ml injektionsspruta rekommenderas för korrekt dosering.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid särskilt vid användning till katt.

Användning till äldre hundar och katter kan medföra ökad risk. Om sådan användning ej kan undvikas, kan sådana djur kräva reducerad dosering och noggrann klinisk övervakning.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom detta kan medföra en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

NSAID kan orsaka inhibition av fagocytos och därför bör lämplig antibiotikaterapi övervägas vid behandling av inflammation där samtidig bakteriell infektion föreligger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

I syfte att undvika självinjektion och hudkontakt skall försiktighet iakttas vid hantering av produkten. Vid hudkontakt, skölj omgående bort produkten. Tvätta händerna efter hantering.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar för NSAID, som kräkningar, lös avföring/diarré, okult fekal blod, aptitlöshet och letargi har rapporterats. Dessa biverkningar uppträder som regel under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandling upphör men i mycket sällsynta fall kan de vara allvarliga eller fatala.

Om biverkningar uppstår skall behandling med produkten avbrytas och veterinär kontaktas.

Som för andra NSAID föreligger i sällsynta fall risk för biverkningar i form av njurskador eller idiosynkratisk hepatit.

I sällsynta fall kan reaktion vid injektionsstället efter subkutan injektion uppkomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier på laboratoriedjur (råtta och kanin) har visat på fetotoxicitet vid användning av carprofen nära den terapeutiska dosen.

Säkerhet för användning av carprofen under dräktighet och laktation har ej fastställts.

Skall ej användas till hund eller katt under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte andra NSAID eller glukokortikoider samtidigt eller inom 24 timmar från administration av produkten. Carprofen binds högggradigt till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra högggradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska medel bör undvikas.

4.9 Dos och administreringssätt

Hund:

Till hund är den rekommenderade dosen 4 mg/kg (1ml/12,5 kg) kroppsvikt, givet som intravenös eller subkutan injektion, företrädesvis preoperativt, antingen i samband med premedicinering eller induktion av anestesi.

Erfarenheter från kliniska provningar indikerar att en engångsdos av carprofen är tillräcklig under de 24 första timmarna, men om ytterligare analgesi krävs inom de första 24 timmarna, kan en halv engångsdos (2 mg/kg) av carprofen ges till hund.

Katt

Till katt är den rekommenderade dosen 4 mg/kg (0,24ml/3 kg) kroppsvikt, givet som engångsdos intravenöst, företrädesvis preoperativt i samband med start av anestesin.

Se även sektion 4.4.

Vid preoperativ användning rekommenderas att ge produkten minst 30 minuter före anestesi.

Precipitation kan ske vid låga temperaturer. För att lösa upp utfällningar; värm och skaka flaskan försiktigt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Det finns ingen specifik antidot till överdosering av carprofen utan allmänt understödande terapi för NSAID överdosering bör praktiseras.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska produkter, icke-steroider, ATCvet-kod: QM01 AE91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Carprofen (CPF), (+) 6 kloro- α -metylcarbazol-2-ättiksyra, är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) med analgetiska och antipyretiska egenskaper. Det är ett derivat av fenypropionsyra och tillhör arylpropionsyregruppen av NSAID. Tillhörande gruppen 2-arylpropionsyra, innehåller den ett chiralt center vid C₂ i propionkomplexet och finns därför i två stereoisomeriska former, (+) -S och (-) -R enantiomerer.

Verkningsmekanismen för carprofen är oklar men två hypotetiska teorier föreligger. Den ena menar att carprofen selektivt hämmar cyclooxygenas isoenzym, COX-2. Den andra teorin menar att carprofen är en svag inhibitor av båda cyclooxygenas isoenzymerna, COX-1 och COX-2 och att det verkar, åtminstone delvis, genom någon annan okänd mekanism. Emellertid tycks S(+) enantiomeren av carprofen selektivt hämma COX-2. R(-) och S(+) enantiomererna glucuronideras och S(+) enantiomeren ingår i enterohepatiskt kretslopp.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter subkutan injektion av 4 mg carprofen/kg kroppsvikt, uppnås ett maximum för plasmakoncentrationen på 12,6 μ g/ml efter c:a 3 timmar hos hund. Biotillgängligheten efter subkutan injektion är 90-100%. Distributionsvolymen är liten med högst koncentration i plasma. Förhållandet vävnads och plasma-koncentration är mindre än 1, vilket är liktydigt med en hög grad av bindning av carprofen till plasmaproteiner. Carprofen elimineras i huvudsak genom biotransformation i levern till glukuronidmetaboliter. 70-80% av metaboliterna elimineras via faeces och 10-20% via urinen.

Efter subkutan engångsinjektion av 4 mg carprofen/kg kroppsvikt till hund, noterades följande parametrar för de olika enantiomererna (R-) och (S+) och total carprofen: C_{max} (R-) = 6,51 μ g/ml T_{max}(R-) = 3,0 timmar, AUC(R-) = 88,01 μ g/ml.timmar, t_{1/2}(R-) = 9,098 timmar; C_{max}(S+) = 6,15 μ g/ml, T_{max}(S+) = 3,125 timmar, AUC(S+) = 80,01 μ g/ml.timmar, t_{1/2}(S+) = 8,139 timmar; C_{max}(total) = 12,6 μ g/ml, T_{max}(total) = 3,031 timmar, AUC(total) = 168,31 μ g/ml.timmar, t_{1/2}(total) = 9,0 timmar.

Efter intravenös administration av carprofen till katt är halveringstiden (t_{1/2}) = 20,1 $\pm$ 16,6 timmar. Halveringstiden för eliminering av carprofen varierar från 9 till 49 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Benzylalkohol
Natriumformaldehydsulfoxylat
L-Arginine
Poloxamer Typ 188 (Lutrol F68)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

I avsaknad av kompatibilitetsstudier bör detta läkemedel inte blandas med andra produkter.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången.: 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas eller förvaras vid kylskåpstemperatur.
Skyddas mot ljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 6 x 20 ml, 10 x 20 ml, 12 x 20 ml bruna flerdosflaskor av Typ 1 glas, förseglade med 20 mm bromobutylpropp och 20 nm aluminiumhätta.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27822

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2009-07-24 / 2014-05-09

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-03