

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Storbritannien och Nordirland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller 50 mg carprofen. Innehåller även bensylalkohol och natriumformaldehydsulfoxylat (antioxidant) 2,5 mg/ml.

4. INDIKATION(ER)

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

Katt: För kontroll av postoperativ smärta efter ovariehisterektomi och mjukdelsskurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

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.

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 hjälpämnen ingående i produkten. Som för andra NSAID föreligger en risk, om än sällsynt, för biverkningar i form av njurskador eller idiosynkratisk hepatit.

Se även avsnitt 12.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar för NSAID, som kräkningar, lös avföring/diarré, okult fekalt 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.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

För att förlänga den analgetiska och antiinflammatoriska effekten efter operation kan parenteral behandling följas upp med carprofen tabletter med dosering 4 mg/kg/dag upp till 5 dagar.

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 anestesi.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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.

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

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas eller förvaras vid kylskåpstemperatur.

Skyddas mot ljus.

Används ej efter utgångsdatum angivet på kartong och etikett.

Hållbarhet efter första brytning av flaskan: 28 dagar

När flaskan öppnas för första gången, skall angivet hållbarhetsdatum för öppnad förpackning (se ovan) användas för att ange datum för när eventuellt kvarvarande innehåll i flaskan bör slängas. Datum för kassering skall skrivas på därför angiven plats på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar vid användning till 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.

Ge inte NSAID eller glukokortikosteroider samtidigt eller inom 24 timmar från administrering av produkten. Carprofen binds högregradigt till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra substanser som högregradigt binds, vilket kan orsaka toxiska effekter.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska medel bör undvikas.

Det finns ingen specifik antidot för överdosering av carprofen utan allmänt understödjande terapi för överdos av NSAID bör praktiseras. I avsaknad av blandbarhetsstudier skall detta läkemedel inte blandas med andra produkter.

Användning under dräktighet och laktation

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

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

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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej förbrukad produkt eller avfall skall slängas enligt gällande nationella bestämmelser.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-10-11

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Produkten tillhandahålles i 20 ml flaskor i förpackningar: 1, 5, 6, 10 och 12
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Endast för behandling av djur.