

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norocarp 50 mg smakelijke tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Lichtbruine, ronde, platte tablet met schuine rand.

De tabletten kunnen in gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor analgesie en vermindering van chronische ontsteking, bijvoorbeeld bij degeneratieve gewrichtsaandoeningen bij de hond.

De tabletten kunnen ook worden gebruikt bij de behandeling van postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

De aangegeven dosis niet overschrijden.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, wanneer er een kans is op maag-darmzweren of -bloedingen, of wanneer er aanwijzingen zijn voor bloeddyscrasie of overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel.

Niet gebruiken bij puppy's jonger dan 4 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Zie rubriek 4.7 en 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubrieken 4.3 en 4.5.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij oudere honden kan extra risico met zich meebrengen. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan voor dergelijke honden een lagere dosering en een zorgvuldige klinische behandeling nodig zijn.

Vermijd gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve honden, want er is mogelijk een verhoogde renale toxiciteit.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen. Daarom moet bij de behandeling van bacteriële ontstekingsaandoeningen een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden ingezet.

De kauwtabletten hebben een smaak. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kenmerkende bijwerkingen die kunnen worden veroorzaakt door NSAID's, zoals braken, zachte ontlasting/diarree, occult bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lusteloosheid, zijn gemeld. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste behandelingsweek. Deze zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze echter ernstig of fataal zijn.

Zoals bij andere NSAID's bestaat er een risico van zeldzame nier- of idiosyncratische hepatische bijwerkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoeken bij laboratoriumsoorten (ratten en konijnen) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven. Voor fokdieren niet gebruiken tijdens de voortplantingsperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en gaat in competitie met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat de toxische effecten van de verschillende middelen kan versterken. Gebruik dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met of met een tussentijd van minder dan 24 uur na andere NSAID's of gelijktijdig met glucocorticoiden.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden. Zie ook rubriek 4.5.

Niet gelijktijdig met antistollingsmiddelen toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening. De tabletten zijn smakelijk en de meeste honden eten ze gewillig op wanneer ze worden aangeboden.

2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begindosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag gegeven als enkele dosis of in twee gelijk verdeelde doses kan, afhankelijk van de klinische respons, na 7 dagen worden teruggebracht tot 2 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag gegeven als enkele dosis.

De duur van de behandeling hangt af van de optredende respons. Langdurige behandelingen moeten onder regelmatig toezicht van de dierenarts staan.

Om de analgetische en anti-inflammatoire bescherming postoperatief te verlengen, kan een parenterale preoperatieve behandeling worden gevolgd door carprofen tabletten in een dosering van 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

De aangegeven dosis niet overschrijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen tekenen van toxiciteit gezien wanneer honden gedurende 8 dagen tweemaal daags een dosis tot 6 mg/kg kregen van het diergeneesmiddel (3 keer de maximaal aanbevolen dosis van 4 mg/kg/dag) en eenmaal daags 6 mg/kg voor nog eens 7 dagen (1,5 keer de maximaal aanbevolen dosis van 4 mg/kg/dag).

Er is geen specifiek tegengif voor een overdosis carprofen, maar algemene ondersteunende therapie, zoals gebruikt bij klinische overdosis van niet-steroïdale ontstekingsremmers, moet worden toegepast.

Er kunnen zich ernstige bijwerkingen voordoen als grote hoeveelheden ingeslikt worden. Als u vermoedt dat uw hond meer tabletten heeft gegeten dan de toegestane dosis, raadpleeg uw dierenarts.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet-steroïdale, anti-inflammatoire en antireumatische middelen, propionzuurderivaten, carprofen.

ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen maakt deel uit van de 2-arylpropionzuurgroep van de niet-steroïde anti-inflammatoire preparaten (NSAID's) en heeft een anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische werking.

Carprofen remt, zoals de meeste andere NSAID's, het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuurcascade. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter gering in relatie tot het anti-inflammatoire en analgetische vermogen. Bij therapeutische doses bij de hond was de remming van de producten van cyclo-oxygenase (prostaglandinen en tromboxanen) of lipo-oxygenase (leukotriënen) afwezig of gering. Het precieze werkingsmechanisme van carprofen is niet duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na één orale toediening van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht bij honden duurt het 2,5 uur voordat een maximale plasmaconcentratie van 31 µg/ml wordt verkregen. De orale biologische beschikbaarheid is meer dan 90% van de totale dosis. Carprofen is voor meer dan 98% gebonden aan plasma-eiwitten en het distributievolume is klein. Carprofen wordt uitgescheiden in de gal, waarbij 70% van een intraveneuze dosis carprofen wordt geëlimineerd in de feces, hoofdzakelijk als glucuronideconjugaat. Carprofen ondergaat een enantioselectieve enterohepatische cyclus bij honden, waarbij alleen het S(+)-enantiomeer voldoende wordt gerecycled. De plasmaklaring van S(+)-carprofen is ongeveer twee maal die van R(-)-carprofen. De galklaring van S(+)-carprofen lijkt ook stereoselectief te zijn omdat deze driemaal hoger is dan die van R(-)-carprofen.

Carprofen wordt voornamelijk uitgescheiden in de gal, waarbij 70% van een intraveneuze dosis carprofen wordt geëlimineerd in de feces, hoofdzakelijk als glucuronideconjugaat, en 8-15% via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Natriumlaurylsulfaat
Gesproeidroogdevarkensleverpoeder EHT
Sucrose
Gistextract (gedroogd)
Gemalen tarwekiem
Zetmeel gepregelatiniseerd
Povidon K30
Microkristallijne cellulose
Guargom
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.
Tabletgedeelten die na 24 uur overblijven, moeten worden verwijderd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een droge plaats bewaren.
Bescherm tegen licht.
Niet bewaren boven 25°C.
Gedeelde tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium-aluminium verpakkingen van 5 tabletten per strip in doosjes met 20, 100, 200 of 500 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V420165

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 08/05/2012
Datum verlenging van de vergunning: 21/01/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/05/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift