

[Version 7.1, 10/2006]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	10,0 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten:

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hunde: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich intraoculären Eingriffen).

Katzen: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und Weichteil-Operationen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen, einem anderen nicht-steroidalen Antiphlogistikum (NSAID) oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit cardialen, hepatischen oder renalen Erkrankungen, oder gastrointestinalen Problemen wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht.

Wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika besteht das Risiko von seltenen renalen oder idiosynkratischen hepatischen Nebenwirkungen.

Nicht anwenden nach Operationen mit einem beachtlichen Blutverlust.

Bei Katzen nicht zur regelmäßigen Wiederholungstherapie geeignet.

Nicht bei Katzen anwenden, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt 4.7 und Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aufgrund der langen Halbwertszeit und der engeren therapeutischen Breite sollte insbesondere bei Katzen darauf geachtet werden, die empfohlene Dosierung nicht zu überschreiten. Deshalb sollte eine graduierte 1ml Einmalspritze zur exakten Bemessung des Dosierungsvolumens verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer speziell bei Katzen nicht überschreiten.

Bei der Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann ein erhöhtes Risiko bestehen. Wenn eine Anwendung bei diesen Tieren unumgänglich ist, ist eine Dosisreduktion und eine sorgfältige klinische Überwachung erforderlich.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren zu vermeiden.

Nicht-steroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinträchtigen, daher sollte bei der Anwendung von Carprofen im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig antimikrobiell therapiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzmaßnahmen treffen um eine versehentliche Selbstinjektion oder Hautkontakt zu verhindern.

Bei direktem Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Nach Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes/ Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese unerwünschten Wirkungen treten im allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung wieder. Nur in in sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder gar tödlich sein.

Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen ist die Behandlung abzusetzen und der Rat des Tierarztes einzuholen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Gelegentlich können an der Injektionsstelle nach subkutaner Injektion Schwellungen beobachtet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Labortieren (Ratten, Hasen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Kätzinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika oder Glucocorticoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen. Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

Zur intravenösen oder subkutanen Injektion.

Die empfohlene Dosierung beträgt 4 mg/kg (1ml/12,5kg) Körpergewicht.

Die Applikation erfolgt am besten präoperativ zusammen mit der Prämedikation oder zu Beginn der Anästhesie.

Klinische Untersuchungen zeigten, dass meistens eine Dosis für die ersten 24 Stunden perioperativ ausreichend ist. Falls die Analgesie postoperativ unzureichend ist, kann innerhalb von 24 Stunden eine einzelne halbe Dosis von 2mg/kg Carprofen verabreicht werden.

Um die eingeleitete schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung postoperativ fortzuführen, kann Carprofen oral in Tablettenform mit einer Dosierung von 4mg/kg/Tag bis zu 5 Tage verabreicht werden.

Katzen:

Zur intravenösen Injektion.

Die empfohlene Dosierung beträgt 4 mg/kg (0,24 ml/ 3 kg) Körpergewicht als Einzeldosis.

Die Applikation erfolgt am besten präoperativ zum Zeitpunkt der Einleitung der Anästhesie oder bei perioperativer Verwendung mindestens 30 Minuten vor Beginn der Anästhesie.

Siehe dazu auch Abschnitt 4.4.

Wenn das Tierarzneimittel kalten Temperaturen ausgesetzt ist, kann es zu Präzipitationen kommen. Um diese wieder aufzulösen das Tierarzneimittel leicht erwärmen und schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. Die Therapie erfolgt symptomatisch und entspricht der bei einer Überdosierung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika

ATCvet-Code: QM01 AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen (CPF), (\pm)-6-Chlor- α -Methylcarbazol-2-Essigsäure, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften. Es ist ein Derivat der Phenylpropionsäure aus der Gruppe der Arylpropionsäurederivate. Als Vertreter der 2-Arylpropionsäureklasse verfügt es über ein Chiralitätszentrum am C2 – Atom des Propionsäureteils und liegt daher in 2 stereoisomeren Formen, den S-(+) und R(-) – Enantiomeren, vor.

Der Wirkungsmechanismus ist nicht geklärt, es gibt zwei Theorien. Eine besagt, dass Carprofen eine selektive Hemmung des Isoenzyms Cyclooxygenase (COX-2) bewirkt, die andere Hypothese, dass Carprofen eine schwache Hemmung beider isoformen Cyclooxygenasen (COX-1 und COX-2) verursacht durch einen noch nicht vollständig bekannten Wirkungsmechanismus. Die S(+) Enantiomere scheinen für diese selektive Hemmung der COX-2 verantwortlich zu sein. R(-) und S(+) Enantiomere werden glucuronidiert, weiters unterliegen die S(+) Enantiomere einem enterohepatischen Kreislauf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung von 4 mg Carprofen/kg werden maximale Plasmakonzentrationen von 12,6 µg/ml nach ungefähr 3 Stunden bei Hunden erreicht. Die Resorption erfolgt rasch zu über 90%. Das Verteilungsvolumen ist gering mit einer hohen Bindung an Plasmaproteine. Der Abbau von Carprofen erfolgt in der Leber unter Bildung von Glucuroniden. 70 - 80% der Abbauprodukte werden mit den Fäzes, 10-20% mit dem Harn ausgeschieden.

Nach einer einzigen subkutanen Injektion von 4 µg Carprofen/kg Körpergewicht bei Hunden wurden folgende Werte für Enantiomere R(-) und S(+) und Carprofen (total) beobachtet: Cmax(R-) = 6,51 µg/ml, Tmax(R-) = 3 Stunden, AUC(R-) = 88,01 µg/ml h, t_{1/2}(R-) = 9,098 Stunden; Cmax(S+) = 6,15 µg/ml, Tmax(S+) = 3,125 Stunden, AUC(S+) = 80,01 µg/ml h, t_{1/2}(S+) = 8,139 Stunden ; Cmax(total) = 12,6 µg/ml, Tmax(total) = 3,031 Stunden, AUC(total) = 168,31 µg/ml h, t_{1/2}(total) = 9,0 Stunden.

Nach intravenöser Verabreichung von Carprofen an Katzen wurde eine Halbwertszeit von 20,1±16,6 Stunden gemessen. Die Eliminationshalbwertszeit von Carprofen liegt zwischen 9 und 49 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Natriumformaldehydsulfoxylat
L-Arginin
Poloxamer Typ 188 (Lutrol F68)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren oder im Kühlschrank aufbewahren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 6 x 20 ml, 10 x 20 ml und 12 x 20 ml Mehrfachdosisbehältnisse, Braunglas-Durchstechflaschen (Type 1) mit 20 mm Bromobutylstopfen und 20 mm Aluminium-Bördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00779

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

7. Jänner 2009

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2019

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig