

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norocarp 100 mg Tabletten für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

#### Wirkstoff(e):

Carprofen 100 mg

#### Sonstige Bestandteile

Tartrazin (E102) 1,2 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, gelbe Tablette mit einem Durchmesser von 8 mm, mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Beim Hund:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen, die durch muskuloskeletale Erkrankungen und durch degenerative Gelenkerkrankungen verursacht werden. Zur Weiterbehandlung von postoperativen Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Welpen die jünger als 4 Monate sind.

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

Nicht anwenden bei Hunden, die an einer Herz- Leber oder Nierenerkrankung leiden, oder wenn die Gefahr zur gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht, oder bei denen eine Blutdyskrasie nachgewiesen wurde.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe Punkt 4.3 und 4.5

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Anwendung bei älteren Hunden, kann erhöhte Risiken beinhalten.

Falls die Anwendung angezeigt ist, empfiehlt sich eventuell eine Reduzierung der Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypoproteinämischen, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden zu vermeiden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose beeinflussen.

Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion stehen, gleichzeitig antimikrobiell therapiert werden.

Siehe Punkt 4.8.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach Gebrauch 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 Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meist vorübergehender Art und verschwinden wieder nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder gar tödlich sein.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Reaktionen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Rat des Tierarztes einzuholen.

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

In Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen wurde nicht belegt.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen steroidal oder nichtsteroidal Antiphlogistika verabreichen.

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können 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**

Zum Eingeben.

Täglich 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg/kg Körpergewicht pro Tag kann einmalig oder aufgeteilt auf 2 gleichgroße Dosen verabreicht werden. Die tägliche Dosis kann abhängig vom klinischen Verlauf reduziert werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen und entzündungshemmenden Wirkung kann eine parenterale präoperative Behandlung, die mit einem injizierbaren Carprofen eingeleitet wurde, 5 Tage lang mit Carprofen Tabletten (4mg/kg/Tag) fortgesetzt werden.

Nicht verabreichte Tablettenhälften sollten wieder in die Blisterpackung zurückgelegt und bei der nächsten Anwendung verbraucht werden. Danach müssen sie verworfen werden.

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

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. Klinische Anzeichen einer Überdosierung sind wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika symptomatisch zu behandeln.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Entzündungshemmer

ATCvet-Code: QM01AE91

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Carprofen, (±)-6-Chlor- $\alpha$ -Methylcarbazol-2-Essigsäure, ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) und ein Abkömmling 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.

Carprofen wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Carprofen hemmt wie die meisten anderen NSAIDs das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach der oralen Aufnahme wird Carprofen schnell und zu über 90% resorbiert.

Carprofen besitzt ein geringes Verteilungsvolumen und weist eine starke Plasmaproteinbindung auf. Der Abbau von Carprofen erfolgt in der Leber unter Bildung eines Glucuronesters und zweier 1-O-acetyl-D-glucuronid-Diastereoisomere.

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Gallenflüssigkeit mit den Fäzes.

Die C<sub>max</sub> beträgt 28,51  $\mu$ g/ml und die AUC beträgt 237,33  $\mu$ g/ml h.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Tartrazin (E102)  
Mikrokristalline  
Cellulose Lactose-  
Monohydrat  
Croscarmellose-Natrium  
Povidon K 30  
Natriumlaurylsulfat  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C  
lagern.  
Vor Licht schützen.  
Trocken lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Tablettenbehältnis (Polypropyldosen mit Sicherheitsverschluss aus Polyethylen). Blisterpackung (PVC – Aluminiumfolie).

Tablettenbehältnis (Kunststoffdose) mit 14/30/100 Tabletten.  
Blisterpackung mit 10/20/30/50/60/70/100/140/180/200/250/280/300/500/1000

Tabletten. 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. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Vertrieb in Österreich:  
Pro Zoon Pharma  
GmbH  
Weinberggasse 17  
4611 Buchkirchen

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00811

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

10.06.2009/16.01.2014

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2019

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig.