

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile

Ethanol (wasserfrei) 0.1 ml/ml

Natriumformaldehydsulfoxylat 2.0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Als Ergänzung der antimikrobiellen Therapie zur Fiebersenkung in akuten Fällen von infektiösen Atemwegserkrankungen des Rindes.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn die Gefahr zur gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anzeichen auf Blutdyskrasie.

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

Zur Anwendung bei trächtigen Tieren siehe Punkt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die angegebene Dosis oder Anwendungsdauer darf nicht überschritten werden.

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen steroidal oder nicht-steroidal Antiphlogistika verabreichen. Einige nicht-steroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die Anwendung bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind oder bei älteren Tieren kann erhöhte Risiken beinhalten. Falls dennoch eine Behandlung 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, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren zu vermeiden.
Siehe auch Punkt 4.8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, haben Laborstudien gezeigt, dass diese photosensibilisierende Eigenschaften besitzen.

Versehentliche Selbstinjektion und Hautkontakt sind zu vermeiden. Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Studien an Rindern haben gezeigt, dass es gelegentlich nach subkutaner Injektion zu vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle kommen kann. Diese Reaktionen verschwinden in der Regel innerhalb von 24 Stunden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Die Anwendung bei trächtigen Rindern sollte nur nach einer Nutzen-Risiko Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wie andere NSAIDs sollte Carprofen nicht gleichzeitig mit Glucocorticoiden oder anderen NSAIDs verabreicht werden.

Wenn Carprofen gleichzeitig mit einem Antikoagulant verabreicht werden sollte, sind die Tiere sorgfältig zu überwachen.

NSAIDs weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 35 kg Körpergewicht) in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie.

Der Stopfen sollte höchstens 10-mal durchstochen werden. Um häufigeres Durchstechen des Stopfens zu vermeiden, sollte zum Aufziehen eine Entnahmekanüle verwendet werden.

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

Nach intravenöser oder subkutaner Verabreichung bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine systemischen Nebenwirkungen beobachtet.

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)

Milch: 0 Tage

Essbare Gewebe: 21 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Entzündungshemmer

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen, (±)-6-Chlor- α -Methylcarbazol-2-Essigsäure, ist ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAID) mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften. Es ist ein Derivat der Phenylpropionsäure und gehört zur Klasse der Arylpropionsäuren.

Als ein Vertreter der 2-Arylpropionsäure-Derivate besitzt es ein chirales Zentrum am C2 der Propionsäurekette und kommt deswegen in 2 stereoisomeren Formen vor, dem (+)-S und dem (-)-R Enantiomer.

In vitro Studien haben gezeigt, dass Carprofen ein Cyclooxygenase-Hemmer ist.

Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und schmerzlindernden Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt.

Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt.

Studien haben gezeigt, dass Carprofen eine gute fiebersenkende Wirkung hat und signifikant die Entzündungsreaktionen im Lungengewebe bei akuten, fieberhaften Erkrankungen des Rindes reduziert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger subkutaner Verabreichung von Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht wurde nach (T_{max}) 7,2 Stunden eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 10,4 µg/ml erreicht.

Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden. Es wird gut im Gewebe verteilt, mit den höchsten Konzentrationen in der Niere und der Leber, gefolgt vom Fettgewebe und den Muskeln. Carprofen hat eine Plasma Eliminationshalbwertszeit von 70 Stunden.

Carprofen wird primär über die Faeces eliminiert, was zeigt, dass die Gallensekretion eine wichtige Rolle spielt.

Metabolismus: Carprofen ist die Hauptkomponente in allen Geweben. Carprofen wird langsam metabolisiert, hauptsächlich durch Ring-Hydroxylierung, Hydroxylierung am α -Kohlenstoff und durch Konjugation der Carbonsäuregruppe mit Glucuronsäure. Der 8-hydroxylierte Metabolit und das unmetabolisierte Carprofen überwiegen in der Faeces. Galleproben enthielten konjugiertes Carprofen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol (wasserfrei)
Natriumformaldehydsulfoxylat
Polyethylenglycol 600
Polyethylenglycol 4000
L-Arginin
Natriumhydroxid
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/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder ist verfügbar in 1 x 50ml, 5 x 50ml, 6 x 50ml, 10 x 50ml und 12 x 50ml Braunglasflaschen (Klasse 1), verschlossen mit einem Brombutylstopfen und einer Aluminiumkappe.

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
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00821

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26. August 2009

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig