

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Norocarp 50 mg/ml Oplossing voor Injectie voor Rundvee

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING****Werkzaam bestanddeel:**

Carprofen 50 mg/ml

**Hulpstoffen:**

Ethanol (watervrij) 100 mg/ml

Natriumformaldehydesulfoxylaat 2,0 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

Een heldere kleurloze tot licht gele oplossing

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Rundvee.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Vermindering van koorts in acute gevallen van infectieuze respiratoire aandoeningen bij rundvee, in combinatie met een aangepaste anti-infectieuze behandeling.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde hart-, lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale zweervorming of bloedingen.

Niet gebruiken wanneer er aanwijzingen zijn van bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het product.

Voor het gebruik bij drachtige dieren zie rubriek 4.7

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik****i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

De aangegeven dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Geen andere NSAID's gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen. Sommige NSAID's kunnen in hoge mate aan plasma-eiwitten gebonden zijn en in competitie gaan met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Als het geneesmiddel toch moet worden toegediend, kan het nodig zijn het dier een lagere dosering te geven en zorgvuldig klinisch te volgen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

Zie ook rubriek 4.8.

#### **ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In laboratoriumstudies werd aangetoond dat carprofen, net zoals andere NSAID's, fotosensibilisatie kan veroorzaken. Vermijd huidcontact met het product. Spoel eventuele spatten onmiddellijk af. Vermijd accidentele zelfinjectie.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Studies bij rundvee hebben aangetoond dat een tijdelijke plaatselijke reactie kan optreden op de plaats van de subcutane injectie, deze reactie zou echter moeten verdwijnen binnen de 24 uren na de injectie.

#### **4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Gebruik het enkel volgens een risico/batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Net zoals andere NSAID's mag carprofen niet gelijktijdig worden toegediend met een ander product uit de klasse van NSAID's of uit de klasse van glucocorticoïden. De dieren moeten zorgvuldig gecontroleerd worden als carprofen gelijktijdig wordt toegediend met een anticoagulans. NSAID's binden in hoge mate aan plasma-eiwitten en kunnen in competitie gaan met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Een enkele subcutane of intraveneuze injectie in een dosering van 1,4 mg carprofen per kilogram (1 ml/35 kg) lichaamsgewicht in combinatie met passende antibioticumtherapie.

Prik de flacon niet meer dan 10 maal aan. Indien de flacon meer dan 10 maal moet worden aangeprikt, gebruik dan een optreknaald.

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

Er werden geen systemische bijwerkingen vastgesteld na intraveneuze of subcutane toediening van tot 3 maal de aanbevolen dosis. Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering, maar een algemene ondersteunende behandeling, zoals wordt toegepast bij klinische overdosering met NSAID's, moet worden ingesteld.

#### 4.11 Wachtijd

Melk: nul uren

Vlees en afval: 21 dagen.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, Propionzuurderivaten.

ATCvet-code: QM01AE91

#### 5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Carprofen (CPF), ( $\pm$ )-6-chloor- $\alpha$ -methylcarbazol-2-azijnzuur, is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) met analgetische en antipyretische eigenschappen. Het is een derivaat van fenylpropionzuur en behoort tot de arylpropionzuurklasse van NSAID's. Als vertegenwoordiger van de 2-arypropionzuur familie, bevat het een chirale kern bij C<sub>2</sub> van het propiongedeelte en bestaat daarom in 2 stereo-isomeren, de (+)-S en (-)-R enantiomeren.

*In vitro* studies hebben uitgewezen dat carprofen een cyclo-oxygenaseremmer is. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter zwak in vergelijking met zijn anti-inflammatoire en analgetische werking. Het precieze werkingsmechanisme is onduidelijk.

Studies hebben aangetoond dat carprofen een krachtige antipyretische werking heeft en een significante vermindering van de ontstekingsrespons in longweefsel teweegbrengt in geval van acute, met koorts gepaard gaande infectieuze ziekten bij rundvee.

#### 5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na een enkele subcutane toediening van het product aan 1,4 mg carprofen per kilogram lichaamsgewicht werd de maximale plasmaconcentratie (C<sub>max</sub>) van 10,4  $\mu$ g/ml bereikt na (T<sub>max</sub>) 7,2 uur.

Carprofen is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten. Het is goed verdeeld in de weefsels, waarbij de hoogste concentraties worden aangetroffen in de nieren en de lever, gevolgd door vet- en spierweefsel. Carprofen heeft een plasma eliminatiehalfwaardetijd van 70 uren. Carprofen wordt voornamelijk geëlimineerd via de feces, wat erop wijst dat de secretie via de gal een belangrijke rol speelt.

Metabolisme: Carprofen (basisstof) is de belangrijkste component in alle weefsels. Carprofen (basisstof) wordt traag gemetaboliseerd voornamelijk door hydroxylicatie

van de ring, hydroxylatie van het  $\alpha$ -koolstof en door binding van de carboxylzuur groep met glucuronzuur. De 8-gehydroxyleerde metaboliëten en de niet-gemetaboliseerde carprofen zijn de belangrijkste in de feces. Stalen van gal bevatten gebonden carprofen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol (watervrij)  
Natriumformaldehydesulfoxylaat  
Polyethyleenglycol 600  
Polyethyleenglycol 4000  
L-Arginine  
Natrium hydroxyde  
Water voor injectie

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bescherm tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Norocarp Oplossing voor Injectie voor Rundvee is verkrijgbaar in 1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml en 12 x 50 ml multidosis amberkleurige glazen (type I) injectieflacons, afgesloten met 20 mm bromobutyl stoppen en 20 mm aluminium kapjes.

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 lokale 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-V346674

**9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningsverlening: 02/09/2009

Datum verlenging van de vergunning: 13/10/2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

12/06/2020

Op diergeneeskundig voorschrift