

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norocarp 50 mg Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Povidon K 30
Natriumlaurylsulfat
Magnesiumstearat

Runde, weiße bis weißgraue Tablette mit der Prägung „50“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Schmerzlinderung und Reduktion chronischer Entzündungen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates von Hunden z. B. bei degenerativen Gelenkerkrankungen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz- Leber oder Nierenerkrankungen, bei denen die Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen besteht oder bei denen Hinweise auf eine Blutdyskrasie vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Hunden, die weniger als 6 Wochen alt sind, oder bei älteren Tieren, kann erhöhte Risiken beinhalten. Falls sich die Anwendung nicht vermeiden lässt, ist eventuell eine Reduzierung der Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung erforderlich.

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

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig antimikrobiell therapiert werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nierenerkrankung <sup>1</sup> , Hepatopathie <sup>1</sup> Erbrechen <sup>2</sup> , Durchfall <sup>2</sup> , Blut im Kot <sup>2</sup> Appetitlosigkeit <sup>2</sup> , Lethargie <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Wie bei anderen NSAIDs besteht das Risiko seltener renaler oder idiosynkratischer hepatischer Nebenwirkungen.

<sup>2</sup> Typische Nebenwirkungen von NSAIDs treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder sogar tödlich sein. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

## **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Verabreichen Sie NSAIDs nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden. Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Bei Tieren, denen nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel verabreicht werden, können sich Geschwüre im Magen-Darm-Trakt durch Kortikosteroide verschlimmern. Überwachen Sie die Arzneimittelverträglichkeit genau, wenn eine Zusatztherapie erforderlich ist.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Es wird empfohlen, eine Anfangsdosis von 2 bis 4 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag als einmalige Tagesdosis oder in zwei gleich großen aufgeteilten Dosen zu verabreichen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dosis kann je nach dem klinischen Verlauf nach 7 Tage auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag als einmalige tägliche Erhaltungsdosis reduziert werden, siehe Tabelle mit den Erhaltungsdosen:

Erhaltungsdosis	Anzahl der Tabletten je Tagesdosis
Körpergewicht (kg)	50 mg
5,0	-
10,0	-
12,5	1/2
15,0	-
20,0	-
25,0	1
37,5	1 + 1/2
50	2

Die Dauer der Behandlung hängt vom Behandlungserfolg ab. Eine längerfristige Behandlung sollte regelmäßig von einem Tierarzt kontrolliert werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QM01AE91.

## **4.2 Pharmakodynamik**

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

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.

## **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung von 4 mg Carprofen/kg an Hunde wurden innerhalb von 4 Stunden maximale Plasmakonzentrationen (mittlere  $C_{max}$  = 28,51 Mikrogramm/ml) erreicht. Die Resorption von Carprofen erfolgt beim Hund schnell und vollständig. Das Verteilungsvolumen ist gering, wobei die höchsten Arzneimittelkonzentrationen im Plasma auftreten. Das Verhältnis der Gewebe- zur Plasmakonzentration beträgt weniger als eins, was auf eine starke Bindung von Carprofen an Plasmaproteine schließen lässt.

# **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:

Polypropylen-Dosen: 3 Jahre

Blisterpackung: 2 Jahre

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

## **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Sicherheitsdose aus Polypropylen mit Baumwollpropfen mit weißem Polyethylen-Sicherheitsschnappverschluss zu 100 und 500 Tabletten.

Aluminium-Blisterstreifen zu je 10 Tabletten in Faltpackungen mit 20, 100 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen sollen zum Schutz der Umwelt beitragen.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00622

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

5 August 2004

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

01/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).