

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Norocarp 50 mg
tablete za pse
KLASA: UP 1-322-05/24-01/284
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo zdravstva

ožujak 2024.

ODOBRENO

1/11

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Norocarp, 50 mg, tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Karprofen 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
celuloza, mikrokristalična
laktoza hidrat
karmelozanatrij, umrežena
polivinilpirolidon (K30)
natrijev laurilsulfat
magnezijev stearat
voda, pročišćena

Bijela do gotovo bijela okrugla tableta promjera 8 mm s urezanim oznakom 50 na jednoj strani i središnjom razdjelnom linijom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na dva jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje boli i znakova kronične upale kod npr. degenerativne bolesti zglobova.

Ublažavanje poslijeoperacijske boli.

3.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati dozu veću od preporučene.

Ne primjenjivati mačkama.

Ne primjenjivati štenadi mlađoj od četiri mjeseca.

Ne primjenjivati psima s bolestima srca, jetre ili bubrega ako je prisutna opasnost od nastanka čira ili krvarenja u želucu i crijevima ili ako postoje naznake poremećaja u krvnoj slici.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Norocarp 50 mg
tablete za pse
KLASA: UP/1-322-05/24-01/284
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBREŠE

2/1

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena starim psima može imati dodatni rizik. Ako je primjena neizbježna, takvim životinjama treba primijeniti manju dozu i pažljivo ih nadzirati..

Primjena karprofena treba se izbjeći u dehidriranih, hipovolemičnih i hipotenzivnih pasa, jer je veća opasnost od toksičnog oštećenja bubrega.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) mogu zakočiti fagocitozu stoga je pri liječenju upalnih stanja pridruženih bakterijskim infekcijama uz karprofen nužno provesti odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se tableta nehotice proguta, treba odmah potražiti savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	povraćanje, mekši izmet/proljevi, nespecificirani poremećaji probavnog trakta; gubitak apetita, letargija ¹ oštećenja bubrega ili poremećaji u funkciji jetre
--	--

^[1] Ovi štetni događaji u pravilu se javljaju u prvom tjednu liječenja, a većinom su prolazni i povuku se nakon prekida liječenja, no u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti teški, pa i smrtonosni. Ako se jave štetni događaji, primjenu tableta treba odmah prekinuti i zatražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16. upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima dokazan je fetotoksični učinak karprofena u dozama bliskim terapijskim. Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u pasa, stoga se ne smije primjenjivati gravidnim kujama ni kujama u laktaciji.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremeno s karprofenom i unutar 24 sata nakon njegove primjene ne smiju se davati druge NSPUL-e. Neki NSPUL-i se opsežno vežu za iste receptore bjelančevina plazme što dovodi do kompetitivnog istiskivanja i posljedično veće koncentracije slobodnog karprofena što može uzrokovati toksične učinke.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu karprofena i potencijalno nefrotoksičnih lijekova. Kortikosteroidi mogu pogoršati stanje želučanih ulkusa u životinja kojima se daju NSPUL-i. Treba strogo pratiti kompatibilnost s drugim tvarima u slučaju da je potrebna dodatna terapija.

Norocarp 50 mg
tablete za pse
KLASA: UP-1-322-05/24-01/284
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede,
šumarstva i vodoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

3/11

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu kroz usta.

Početna doza karprofena od 2 do 4 mg/kg tjelesne težine (t.t.)/dan može se primijeniti odjednom ili se raspodijeli na dvije jednake doze (dva obroka). Dnevna doza može se umanjiti na 2 mg karprofena/kg t.t./dan te primijeniti u jednoj dnevnoj dozi održavanja, ovisno o terapijskom odgovoru, vidjeti tablicu doza održavanja u nastavku:

Tablica doze održavanja	Broj tableta po dozi
Tjelesna težina (kg)	50 mg
12.5	●
25.0	●●
37.5	●●●
50	●●●●

Trajanje liječenja ovisi o terapijskom odgovoru. Psi, koje se dugotrajno liječi, moraju biti pod redovitim nadzorom doktora veterinarske medicine. Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

Da bi se u postoperativnom razdoblju produžio analgetski i protuupalni učinak, nakon parenteralne primjene injekcija karprofena, liječenje se može nastaviti s Norocarp tabletama u dozi 4 mg/kg/dan do najviše 5 dana.

Prelomljenu tabletu vratiti u originalno pakiranje i upotrijebiti pri sljedećoj dozi.

Sve prelomljene tablete preostale nakon posljednje primjene lijeka moraju se neškodljivo ukloniti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene. Ne postoji specifičan antidot u slučaju predoziranja, već se provodi opće potporno liječenje, kao u slučaju otrovanja s drugim NSPUL.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen, [(±)-6-kloro- α -metilkarbazol-2-acetatna kiselina] je nesteroidni protuupalni lijek. Karprofen je derivat fenilpropionske kiseline. Kao predstavnik 2-arilpropionske skupine, ima kiralno središte na C2 položaju propionske polovice te stoga postoji u 2 stereoizomerna oblika, (+)-S i (-)-R enantiomer (R-oblik je aktivniji). Karprofen djeluje protuupalno, analgetski i antipiretski. Kao i većina NSPUL, karprofen koči aktivnost ciklooksigenaza (COX-1 i COX-2) tj. remeti kaskadu u ciklusu arahidonske kiseline. Karprofen također koči sintezu prostaglandina, no tek neznatno u odnosu na njegov protuupalni i analgetski učinak. Točan mehanizam djelovanja ovog NSPUL nije u cijelosti razjašnjen.

Norocarp 50 mg
tablete za pse
KLASA: UP I-322-05 24-01 284
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

4.3 Farmakokinetika

Karprofen se u pasa nakon primjene kroz usta brzo i opsežno apsorbira (biodostupnost > 90%). Najvišu razinu u plazmi (28,51 µg/mL) postigne nakon 2,5 sata (doza 4mg/kg primijenjena kroz usta). Površina ispod koncentracijske krivulje (AUC) iznosi 237,33 µg/mL/sat. Karprofen se u visokom postotku veže za bjelanjčevine plazme (99%), te mu je volumen raspodjele malen. Biotransformacija karprofena je u jetri gdje nastaje ester glukuronid i dva 1-O-acil-β-D-glukuronid diastereoizomera. Ovi se metaboliti izlučuju putem žuči tj. fecesom. U pasa karprofen podliježe enterohepatičnom kruženju pri čemu se S(+) enantiomer opsežnije metabolizira. Pri tome je klirens iz plazme S(+) karprofena oko 2 puta veći od R(+) karprofena. Izlučivanje putem žuči je također selektivno, tj. S(+) karprofen se izlučuje 3 puta opsežnije od R(+) karprofena.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati na suhom.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polipropilenski spremnik sa 100 tableta zatvoren bijelim sigurnosnim poklopcem od polietilena.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/226

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. prosinca 2014. godine

Norocarp 50 mg
tablete za pse
KLASA: UP I-322-05/24-01/284
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

5/11

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

19. ožujka 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Norocarp 50 mg
tablete za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/284
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo zdravstva

ožujak 2024.

ODOBREN



6/11