

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCARP® 20 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

NOROCARP® 50 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

NOROCARP® 100 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Norocarp® 20 mg compresse:

1 compressa contiene:

Principio attivo: Carprofen 20 mg

Norocarp® 50 mg compresse:

1 compressa contiene:

Principio attivo: Carprofen 50 mg

Norocarp® 100 mg compresse:

1 compressa contiene:

Principio attivo: Carprofen 100 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Norocarp® 20 mg compresse:

Compressa rotonda, di colore bianco o giallo-bianco, con la stampa "20" su un lato e una linea di incisione sull'altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Norocarp® 50 mg compresse:

Compressa rotonda, di colore bianco o giallo-bianco, con la stampa "50" su un lato e una linea di incisione sull'altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Norocarp® 100 mg compresse:

Compressa rotonda, di colore bianco o giallo-bianco, con la stampa "100" su un lato e una linea di incisione sull'altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatorio non steroideo per cani per alleviare l'infiammazione e il dolore nelle malattie acute o croniche del sistema muscolo-scheletrico (osteoartrite, artrite reumatoide, spondilite) e per prolungare l'analgesia postoperatoria.

4.3 Controindicazioni

Il carprofene non deve essere utilizzato in cani con insufficienza renale, epatica o cardiaca, o in cani con ulcera gastrointestinale o emorragia. Non utilizzare in cani disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché esiste il rischio di un aumento della tossicità renale.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

L'uso di Norocarp® compresse nei gatti è controindicato.

Non utilizzare immediatamente dopo un pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori steroidei o non steroidei; non utilizzare in combinazione con tali principi attivi. La durata dell'interruzione del trattamento deve essere determinata sulla base delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti precedentemente utilizzati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il dosaggio indicato non deve essere superato. L'uso nei cuccioli di età inferiore alle 6 settimane o negli animali anziani è associato a un rischio maggiore. L'uso in questi animali deve quindi essere effettuato solo sotto stretto controllo clinico. Può essere necessario ridurre la dose.

I FANS possono inibire la fagocitosi, pertanto è indicata una terapia antimicrobica concomitante in caso di infiammazione dovuta a infezioni batteriche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Sono stati riportati gli effetti collaterali tipici dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e apatia. Questi effetti collaterali si manifestano di solito entro la prima settimana di trattamento. Nella maggior parte dei casi sono transitori e si attenuano dopo la sospensione del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o potenzialmente letali. Come per altri FANS, in rari casi possono verificarsi effetti collaterali renali o epatici idiosincratichi.

Se si verificano effetti collaterali, è necessario interrompere l'uso del medicinale veterinario e consultare il veterinario.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio (ratti e conigli) hanno mostrato indicazioni di effetti fetotossici del carprofene in prossimità della dose terapeutica.

L'uso nelle cagne gravide non è stato studiato e non è quindi indicato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare in concomitanza con glucocorticoidi, altri FANS, farmaci potenzialmente nefrotossici o altamente legati alle proteine (vedere anche paragrafo 4.3).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Dosaggio: 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo (p.c.) una volta al giorno o suddivisi in due dosi uguali al giorno (corrispondenti a 1 compressa di Norocarp® 20 mg ad us. vet. per 5 kg di p.c. o 1 compressa di Norocarp® 50 mg ad us. vet. per 12,5 kg di p.c. o 1 compressa di Norocarp® 100 mg ad us. vet. per 25 kg di p.c.).

La durata del trattamento dipende dalla manifestazione clinica della malattia e dalle indicazioni del veterinario. Il trattamento a lungo termine deve essere effettuato sotto la regolare supervisione di un veterinario. Se non si riscontrano miglioramenti dopo 14 giorni, il caso deve essere rivalutato.

Norocarp® compresse può essere utilizzato per continuare il trattamento parenterale iniziato nel postoperatorio a scopo analgesico e antinfiammatorio. Il dosaggio è di 4 mg/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci antinfiammatori non steroidei

Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il carprofen è un farmaco antinfiammatorio (FANS) con proprietà analgesiche e antipiretiche.

Come la maggior parte degli altri FANS, il carprofen inibisce la ciclossigenasi, ma solo in minima parte alle dosi terapeutiche nei cani. Questa è una possibile spiegazione della buona tollerabilità gastrointestinale e renale di Norocarp® compresse.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, il carprofene viene assorbito rapidamente con una biodisponibilità superiore al 90%. Non sono stati studiati gli effetti dell'alimentazione sull'assorbimento del carprofene. Dopo la somministrazione orale della compressa alla dose di 4 mg/kg, si prevede una concentrazione massima di circa 24 µg/ml, che viene raggiunta dopo circa 2 ore.

Come altri FANS, il carprofene si accumula nell'essudato infiammatorio acuto e viene escreto più lentamente da questo liquido che dal plasma. Il carprofene è fortemente legato alle proteine, ha un basso volume di distribuzione ($V_d = 0,18$ L/kg) e una lenta clearance sistemica ($CL = 3,8$ ml/min).

L'emivita di eliminazione terminale ($T_{1/2}$) è di circa 9.3 ore. Il carprofene viene metabolizzato

mediante coniugazione con glucuronidi, seguita da ossidazione, con il 70% escreto nelle feci e l'8-15 % nelle urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tartrazina E102 (contenuta solo in Norocarp® 100 mg ad us. vet.)

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Sodio croscarmellosso

Povidone K 30

Sodio di solfato

Stearato di magnesio

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Le parti della compressa non utilizzate devono essere reinserite nel blister.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce. Conservare in luogo asciutto.

Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione con la dicitura "Exp". Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Cartoni pieghevoli da 100 compresse (10 x 10 compresse in blister di alluminio).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 58'227 001 20 mg 100 compresse

Swissmedic 58'227 002 50 mg 100 compresse

Swissmedic 58'227 003 100 mg 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 03.04.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 04.12.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

30.01.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.