

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NOROCARP® ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofenum	50 mg
-------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Alkohol benzylicus	10 mg
--------------------	-------

Natrii hydroxymethansufinas	2.5 mg
-----------------------------	--------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Post-operative Entzündungshemmung und Schmerzminderung nach orthopädischer Chirurgie und Weichteilchirurgie (inkl. intraokuläre Eingriffe).

Katzen:

Postoperative Schmerzminderung nach chirurgischen Eingriffen.

Eine angemessene Schmerzausschaltung ist wichtig, um den perioperativen Stress zu minimieren und die postoperative Erholungsphase zu beschleunigen. Generell soll die Applikation eines Analgetikums vor einem schmerzhaften Eingriff eingesetzt werden. Dadurch ist die Wirksamkeit in der Aufwachphase besser.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen, einem anderen nicht-steroidalen Antiphlogistikum (NSAID) oder einem anderen Bestandteil.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardialen, hepatischen oder renalen Erkrankungen, oder gastrointestinalen Problemen, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht.

Wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika besteht das Risiko von seltenen renalen oder idiosynkratischen hepatischen Nebenwirkungen.

Nicht anwenden nach Operationen mit einem beachtlichen Blutverlust.

Bei Katzen nicht zur regelmässigen Wiederholungstherapie geeignet.

Nicht bei Katzen anwenden, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aufgrund der längeren Halbwertszeit und der engeren therapeutischen Breite sollte insbesondere bei Katzen darauf geachtet werden, die empfohlene Dosierung nicht zu überschreiten. Deshalb sollte eine graduierte 1 ml Einmalspritze zur exakten Bemessung des Dosierungsvolumens verwendet werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer speziell bei Katzen nicht überschreiten.

Bei der Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann ein erhöhtes Risiko bestehen. Wenn eine Anwendung bei diesen Tieren unumgänglich ist, ist eine Dosisreduktion und eine sorgfältige klinische Überwachung erforderlich.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren zu vermeiden.

Nicht-steroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinträchtigen, daher sollte bei der Anwendung von Carprofen im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig antimikrobiell therapiert werden.

Siehe auch Abschnitt 4.3.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische mit NSAIDs assoziierte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Fäzes/ Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. Diese unerwünschten Wirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung wieder. Nur in sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder gar tödlich sein.

Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen ist die Behandlung abzusetzen und der Rat des Tierarztes einzuholen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Gelegentlich können an der Injektionsstelle nach subkutaner Injektion Schwellungen beobachtet werden.

Die Maximaldosis führt bei Katzen nachweislich zu temporären Schäden der Darmmukosa, welche aber spontan wieder verheilen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Labortieren (Ratten, Hasen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Kätzinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika oder Glucocorticoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen. Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Körpergewicht ist genau zu ermitteln, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Hunde:

4 mg/kg KGW Carprofen (entspricht 1 ml Norocarp® Injektionslösung pro 12.5 kg KGW) i.v./s.c.

Eine Kombination mit der Prämedikation oder mit der Narkoseeinleitung ist möglich. Klinische Studien zeigten, dass mit dieser Dosierung allgemein eine ausreichende Analgesie während der ersten 24 h nach der Operation erreicht wird. Falls die Analgesie postoperativ unzureichend ist, kann innerhalb von 24 Stunden eine einzelne halbe Dosis von 2mg/kg Carprofen verabreicht werden.

Postoperativ kann beim Hund die mit Norocarp® Injektionslösung eingeleitete parenterale Behandlung zur Analgesie und Entzündungshemmung mit Norocarp® Tabletten fortgesetzt werden. Die Dosierung beträgt 4 mg/kg KGW pro Tag über 5 Tage.

Katzen:

Einmalig maximal 4 mg/kg KGW Carprofen (entspricht 0.1 ml Norocarp® Injektionslösung pro 1.25 kg KGW) i.v./s.c..

Wegen der längeren Halbwertszeit und der geringeren therapeutischen Breite sollte der klinische Verlauf bei der Katze sorgfältig beobachtet werden. Die angegebene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Die Fortsetzung der analgetischen Behandlung mit Norocarp® ist kontraindiziert.

Siehe Abschnitt 4.4.

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

Beim ausgewachsenen Hund wurden nach subkutaner Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis und nach intravenöser Verabreichung der zweifachen empfohlenen Dosis von Carprofen keine unerwünschten Reaktionen beobachtet.

Bei der ausgewachsenen Katze wurden nach subkutaner oder intravenöser Verabreichung der zweifachen Dosis von Carprofen keine unerwünschten Reaktionen beobachtet.

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Carprofen, empfohlen wird eine symptomatische Therapie.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen ist ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAID) mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften.

Wie die meisten anderen NSAIDs hemmt Carprofen die Cyclooxygenase, bei therapeutischer Dosierung jedoch nur minimal. Dies ist eine mögliche Erklärung für die gute gastrointestinale und renale Verträglichkeit von Norocarp® Injektionslösung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Carprofen wird nach subkutaner Applikation rasch und vollständig resorbiert. Die höchste Konzentration von Carprofen wird im Plasma gefunden, da es sich stark an Plasma-Proteine bindet. Bei Hund und Katze wird der maximale Blutspiegel nach ca. 4 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist beim Hund 88 %, bei der Katze über 90 %. Die Halbwertszeit beträgt beim Hund 8 - 9 Stunden, bei der Katze bis zu 20 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die Galle, ein kleiner Teil wird über den Harn ausgeschieden. Bei vorschriftsgemässer Anwendung tritt beim Hund keine Kumulation von Carprofen auf, da nach 24 Stunden 97 – 98 % ausgeschieden sind. Im Gegensatz dazu ist bei der Katze lediglich eine einmalige vorschriftsgemässe Anwendung indiziert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus

Natrii hydroxymethansufinas

L-Argininum

Poloxamerum 188

Aqua ad injectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 20 ml Mehrfachdosis Braunglas-Durchstechflaschen (Typ 1) mit 20 mm Bromobutylstopfen und 20 mm Aluminium-Bördelkappe.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 60`459 001 1x 20 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.09.2010
Datum der letzten Erneuerung: 05.03.2020

10. STAND DER INFORMATION

01.07.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.