

## PAKKAUSSELOSTE

Norocarp 20 mg ja 50 mg tabletit koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Pohjois-Irlanti

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Norocarp 20 mg tabletti koiralle  
Norocarp 50 mg tabletti koiralle  
karprofeeni

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

**Vaikuttava aine:**

Norocarp 20 mg: 20 mg karprofeenia.  
Norocarp 50 mg: 50 mg karprofeenia.

**Apuaineet:** Mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni K30, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.

Valkoinen/keltaisenvalkoinen pyöreä tabletti.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen luusto-, lihas- ja nivelperäisissä sairauksissa sekä leikkausten jälkeisen kivun hoito koirilla.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, jotka kärsivät maha-suolikanavan häiriöistä (mukaan lukien mahasuolikanavan invasiiviset kirurgiset toimenpiteet), verenvuotohäiriöistä, munuaisten toimintahäiriöistä, keskinkertaisesta/vakavasta maksan tai sydämen toimintahäiriöistä tai eläimille, jotka ovat yliherkkiä valmisteelle.

Ei saa käyttää kissoille.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehduskipulääkevalmisteiden käytön haittavaikutuksia ovat muun muassa oksennus, ripuli,

ruoansulatuskanavan verenvuodot, ruokahaluttomuus, apatia sekä maksa- ja munuaisvauriot. Nämä haittavaikutukset ovat useimmiten tilapäisiä, mutta voivat harvinaisissa tapauksissa olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Vuorokausiannos on 4 mg/kg. Vuorokausiannos tulee jakaa kahteen samansuuruiseen annokseen. Hoitoajan ylittäessä 14 vuorokautta eläinlääkärin tulee tutkia koira säännöllisesti.

Leikkauksen yhteydessä annetun parenteraalisen hoidon jälkeen tulehduksen ja kivun hoitoa voidaan jatkaa suun kautta Norocarp-tableteilla annoksella 4mg/kg/vrk jaettuna kahteen samansuuruiseen annokseen 5 päivän ajan.

Annetaan suun kautta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

-

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Käytettäessä valmistetta alle 6 viikon ikäisille pennuille tai hyvin vanhoille koirille, pitää noudattaa varovaisuutta. Erityistä varovaisuutta pitää noudattaa, kun lääkitään eläintä, jolla on nestehukka, hypovolemia tai eläintä, jolla on sydän-, maksa- tai munuaissairauksia, tai infektiota.

Samanaikaista lääkitystä voimakkaasti munuaistoksisten lääkevalmisteiden tai muiden tulehduskipulääkevalmisteiden kanssa pitää välttää. Muita tulehduskipulääkkeitä, steroideja tai antikoagulantteja ei tule käyttää samanaikaisesti tai 24 h ennen tai jälkeen karprofeenin käytön. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti proteiineihin ja se saattaa tämän vuoksi kilpailla muiden lääkeaineiden kanssa sitoutumisesta proteiineihin.

Tutkimusten puuttuessa ei saa käyttää tiineyden aikana. Karprofeeni kulkeutuu maitoon, joten sitä ei saa käyttää imettäville nartuille.

Eläinlääkärin tulee seurata hoitovastetta säännöllisesti pitkäaikaishoidossa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

15.01.2019

## **15. MUUT TIEDOT**

Polypropyleenipurkki, jossa polyeteenistä valmistettu korkki.

20 mg: 100 ja 500 tablettia.

50 mg: 100 ja 500 tablettia.

PVC/alumiinivalmisteinen läpipainopakkaus:

20 mg: 10, 20 ja 100 tablettia.

50 mg: 10, 20 100 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, 13721 Parola

## BIPACKSEDEL

Norocarp 20 mg och 50 mg tabletter för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Nordirland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Norocarp 20 mg tablett för hund  
Norocarp 50 mg tablett för hund  
karprofen

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

#### **Aktivt innehållsämne:**

Norocarp 20 mg: 20 mg karprofen.  
Norocarp 50 mg: 50 mg karprofen.

#### **Hjälpämnen:**

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, povidon K30, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.

Vit/gulvit rund tablett.

### 4. INDIKATIONER

Behandling av inflammatoriska och smärtsamma tillstånd i muskulatur, leder och skelett samt vid behandling av postoperativ smärta hos hund.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Används inte till djur som lider av mag-tarm-störningar (inklusive invasiva kirurgiska ingrepp i magtarmkanalen), blödningsrubbningar, njurfunktionsstörningar, måttliga/kraftiga lever- eller hjärtfunktionsstörningar eller för djur, som är överkänsliga mot produkten. Används ej till katt.

### 6. BIVERKNINGAR

Biverkningar vid användning av antiinflammatoriska läkemedel är bland annat kräkningar, diarré, mag-tarmblödningar, aptitlöshet, slöhet samt lever- och njurskador. Dessa biverkningar är ofta tillfälliga, men kan i ovanliga fall vara allvarliga eller leda till dödsfall.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG(AR)**

Dosen är 4 mg/kg kroppsvikt per dygn. Dosen bör fördelas på två doseringstillfällen i lika stora doser. Vid behandlingstider i mer än 14 dagar bör hunden regelbundet undersökas av veterinär.

För att förlänga den analgetiska och antiinflammatoriska effekten postoperativt kan parenteral behandling följas upp med Norocarp tabletter i dosen 4 mg/kg dagligen fördelat på två doseringstillfällen i 5 dagar.

För oral tillförsel.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

-

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Försiktighet bör iakttagas vid användning till valpar yngre än sex veckor eller till mycket gamla djur. Särskild försiktighet bör iakttagas vid medicinering av djur som är uttorkade, lider av hjärt-, lever- eller njursjukdomar samt vid förekomst av infektioner.

Samtidigt medicering med potenta njurtoxiska läkemedel eller andra antiinflammatoriska läkemedel bör undvikas.

Karprofen skall ej användas samtidigt eller inom 24 timmar med andra antiinflammatoriska läkemedel, steroider eller antikoagulanter. Karprofen binder sig kraftigt vid proteiner och kan därför konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad.

Skall ej ges till dräktiga tikar då studier saknas. Karprofen passerar över till mjölk och skall ej ges till lakterande tikar.

Terapisvaret i fall av långvarig behandling bör uppföljas regelbundet av veterinär.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

15.01.2019

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Burkar av polypropen förslutna med lock av polyeten

20 mg: 100 och 500 tabletter.

50 mg: 100 och 500 tabletter.

Blisters förpackning av PVC/aluminium:

20 mg: 10, 20 och 100 tabletter.

50 mg: 10, 20, 100 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vet Medic Animal Health Oy

PB 27, 13721 Parola