

GEBRAUCHSINFORMATION
Norocarp 50mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

**NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Northern Ireland

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan
Ireland

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norocarp 50mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.
Carprofen

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält 50 mg Carprofen. Auch enthalten sind 10 mg/ml Benzylalkohol (Konservierungsmittel) und 2,5 mg/ml Natriumformaldehydsulfoxylat (Antioxidans).

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hunde: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich intraoculären Eingriffen).

Katzen: Zur Behandlung postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und Weichteil-Operationen.

5. GEGENANZEIGEN

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.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder einem anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika besteht das Risiko von seltenen renalen oder idiosynkratischen hepatischen Nebenwirkungen.
Siehe auch Abschnitt Besondere Warnhinweise.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund, Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hunde:

Zur intravenösen oder subkutanen Injektion.

Die empfohlene Dosierung beträgt 4 mg/kg (1 ml/12,5kg) Körpergewicht.

Die Applikation erfolgt am besten präoperativ zusammen mit der Prämedikation oder zu Beginn der Anästhesie.

Klinische Untersuchungen zeigten, dass meistens eine Dosis für die ersten 24 Stunden perioperativ ausreichend ist. Falls die Analgesie postoperativ unzureichend ist, kann innerhalb von 24 Stunden eine einzelne halbe Dosis von 2mg/kg Carprofen verabreicht werden.

Um die eingeleitete schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung postoperativ fortzuführen, kann Carprofen oral in Tablettenform mit einer Dosierung von 4mg/kg/Tag bis zu 5 Tage verabreicht werden.

Katzen:

Zur intravenösen Injektion.

Die empfohlene Dosierung beträgt 4 mg/kg (0,24 ml/ 3 kg) Körpergewicht als Einzeldosis.

Die Applikation erfolgt am besten präoperativ zum Zeitpunkt der Einleitung der Anästhesie.

Wenn das Tierarzneimittel kalten Temperaturen ausgesetzt ist, kann es zu Präzipitationen kommen. Um diese wieder aufzulösen das Tierarzneimittel leicht erwärmen und schütteln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Bei perioperativer Verwendung sollte das Produkt mindestens 30 Minuten vor Beginn der Anästhesie angewendet werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern
Nicht einfrieren oder im Kühlschrank aufbewahren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Nach erstmaligem Anbruch (Öffnen) des Behältnisses sind verbleibende Restmengen des Arzneimittels gemäß dem auf dieser Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen. Dieses Datum sollte in den hierfür vorgesehenen Platz auf dem Etikett eingetragen werden.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika und 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.

Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. Die Therapie erfolgt symptomatisch und entspricht der bei einer Überdosierung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Kätzinnen anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzmaßnahmen treffen um eine versehentliche Selbstinjektion oder Hautkontakt zu verhindern.
Bei direktem Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife abzuwaschen. Nach Anwendung Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 1, 5, 6, 10 oder 12 Durchstechflaschen mit 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00779

Nur für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

UK Patentnummer: GB2387327