Anexa nr. 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCARP 20 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:
Substanță activă:
Carprofen 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Polivinil-pirolidonă K 30
Laurilsulfat de sodiu
Stearat de magneziu
Apă purificată

Comprimate de culoare alba/aproape alba, rotunde, inscripționate cu *20* pe o parte și cu o linie mediană pe cealaltă parte.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ca analgezic și pentru reducerea inflamațiilor în afecțiuni cronice, de exemplu în artrite degenerative la câini.
Poate fi de asemenea, utilizat pentru dureri post-operatorii.

3.3 Contraindicații

Este contraindicată utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici, administrarea inadecvată a comprimatelor orale cu carprofen poate pune în pericol viața acestei specii.
A nu se administra consecutiv cu antiinflamatoare nesteroidiene sau la interval de 24 ore între ele.
A nu se administra la câinii care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, sau când există posibilitatea ulcerațiilor gastrointestinale sau a hemoragiilor, sau când există discrazii sanguine evidente.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la câinii a căror vârstă este mai mică de 6 săptămâni sau la animalele în vârstă, poate implica apariția de riscuri suplimentare. Dacă asemenea utilizări nu pot fi evitate, astfel de câini necesită o dozare redusă și îngrijire medicală atentă.
Evitați utilizarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, la care există un potențial risc de creștere a toxicității renale.
Antiinflamatoarele nesteroidiene pot cauza inhibarea fagocitozei și interferă astfel în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, de aceea trebuie instituită o terapie antimicrobiană corespunzătoare în același timp.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizarea acestui produs.
În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.
A nu se administra la cățelele gestante sau la cele în perioada de lactație.

Fertilitate:
Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra consecutiv cu antiinflamatoare nesteroidiene sau la interval de 24 ore între ele. Unele antiinflamatoare nesteroidiene pot fi strâns legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente legate de acestea și pot determina efecte toxice.
A se evita, de asemenea, administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotoxic.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.
Doza inițială este de 2 până la 4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi, administrată într-o singură doză sau divizată în două doze egale. În funcție de răspunsul clinic doza poate fi redusă după 7 zile la 2 mg carprofen/ kg greutate corporală/zi, administrată într-o singură doză.

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic observat. Tratamentul de durată trebuie efectuat sub observația permanentă a medicului veterinar.
Pentru creșterea efectului analgezic și antiinflamator post-operator, administrarea parenterală preoperatorie de carprofen, poate fi continuată cu Norocarp comprimate în doză de 4 mg/kg greutate corporala/zi timp de până la 5 zile.
Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamie

Carprofenul, acidul (±)-6-cloro-α-metilcarbazol-2-acetic, este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Este derivatul acidului fenilpropionic din clasa acidului arilpropionic al AINS. Ca reprezentant al grupei 2-arilpropionic, conține un centru chiral la C_2 la jumătatea propionică și prin urmare, există în 2 forme sterioizomerice, enantiomerii (+)-S și (-)-R.
Carprofenul, precum majoritatea AINS-urilor, este un inhibitor al enzimei ciclooxigenaza din cascada acidului arahidonic. Totuși, inhibiția sintezei de prostaglandine de către carprofen este slabă în raport cu efectul său anti-inflamator și analgezic. În doze terapeutice la câine, inhibiția producției de ciclooxigenază (prostaglandine și tromboxani) sau lipooxigenază (leucotriene) a fost absentă sau slabă. Modul exact de acțiune al carprofenului nu este clar.

4.3 Farmacocinetică

Administrând oral la câini 4 mg carprofen/ kg greutate corporala, concentrația plasmatică (Cmax = 28,51 µg/ml) a fost obținută în 4 ore.
Absorbția carprofenului este rapidă și completă la câini. Volumul distribuției este mic împreună cu cele mai ridicate concentrații de carprofen determinate în plasmă. Raporturile de țesut pentru concentrația plasmei sunt mai mici decât unu, care este în concordanță cu un nivel ridicat de legare a carprofenului de proteinele plasmatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
Flacoane: 36 luni.
Blistere: 24 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă, cu capac alb din polietilenă de joasă densitate x 100 comprimate, x 500 comprimate.
Cutie de carton x 10 blistere din aluminiu x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190102

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.11.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10 blistere x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCARP 20 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Carprofen 20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited +{ logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190102

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din aluminiu x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCARP

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Carprofen 20 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă x 100 comprimate, x 500 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCARP 20 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Carprofen 20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate
500 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited +{ logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190102

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NOROCARP 20 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:
Substanță activă:
Carprofen 20 mg

Comprimate de culoare alba/aproape alba, rotunde, inscripționate cu *20* pe o parte și cu o linie mediană pe cealaltă parte.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Ca analgezic și pentru reducerea inflamațiilor în afecțiuni cronice, de exemplu în artrite degenerative la câini.
Poate fi de asemenea, utilizat pentru dureri post-operatorii.

5. Contraindicații

Este contraindicată utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici, administrarea inadecvată a comprimatelor orale cu carprofen poate pune în pericol viața acestei specii.
A nu se administra consecutiv cu antiinflamatoare nesteroidiene sau la interval de 24 ore între ele.
A nu se administra la câinii care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, sau când există posibilitatea ulcerațiilor gastrointestinale sau a hemoragiilor, sau când există discrazii sanguine evidente.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Utilizarea la câinii a căror vârstă este mai mică de 6 săptămâni sau la animalele în vârstă, poate implica apariția de riscuri suplimentare. Dacă asemenea utilizări nu pot fi evitate, astfel de câini necesită o dozare redusă și îngrijire medicală atentă.
Evitați utilizarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, la care există un potențial risc de creștere a toxicității renale.
Antiinflamatoarele nesteroidiene pot cauza inhibarea fagocitozei și interferă astfel în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, de aceea trebuie instituită o terapie antimicrobiană corespunzătoare în același timp.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Spălați-vă pe mâini după utilizarea acestui produs.
În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.
A nu se administra la cățelele gestante sau la cele în perioada de lactație.

Fertilitate:
Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
A nu se administra consecutiv cu antiinflamatoare nesteroidiene sau la interval de 24 ore între ele.
Unele antiinflamatoare nesteroidiene pot fi strâns legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente legate de acestea și pot determina efecte toxice.
A se evita, de asemenea, administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotoxic.

Supradozare:
Se va respecta doza recomandată.

7. Evenimente adverse

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastra veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizand datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.
Doza inițială este de 2 până la 4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi, administrată într-o singură doză sau divizată în două doze egale. În funcție de răspunsul clinic doza poate fi redusă după 7 zile la 2 mg carprofen/ kg greutate corporală/zi, administrată într-o singură doză.
Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic observat. Tratamentul de durată trebuie efectuat sub observația permanentă a medicului veterinar.
Pentru creșterea efectului analgezic și antiinflamator post-operator, administrarea parenterală preoperatorie de carprofen, poate fi continuată cu Norocarp comprimate în doză de 4 mg/kg greutate corporala/zi timp de până la 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190102

Dimensiuni de ambalaj:
Flacoane din polipropilenă x 100 comprimate, x 500 comprimate.
Cutie de carton x 10 blistere din aluminiu x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

11/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com