

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCARP, 20 mg, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 20 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate albe/aproape albe, rotunde, inscripționate cu 20 pe o parte și cu o linie mediană pe cealaltă parte.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ca analgezic și pentru reducerea inflamațiilor în afecțiuni cronice, de exemplu în artrite degenerative la câini.

Norocarp comprimate poate fi, de asemenea, utilizat pentru dureri post-operatorii.

4.3 Contraindicații

Este contraindicată utilizarea produsului 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 ulcerărilor 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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.

Norbrook Laboratories Ltd.
J. Monteil 26/09/2019

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.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

A nu se administra la cățelele gestante sau la cele în perioada de lactație. A nu se utiliza în timpul perioadei de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 nefrototoxic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru 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/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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene

Codul veterinar ATC: QM01AE91.

J. Matei 26/07/2017

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carprofenul, acidul ($\pm$)-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 C₂ la jumătatea propionică și prin urmare, există în 2 forme stereoizomerice, enantiomerii (+)-S și (-)-R.

Carprofenul, precum majoritatea AINS-urilor, este un inhibitor al enzimei ciclooxygenaza 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 ciclooxygenază (prostaglandine și tromboxani) sau lipooxygenază (leucotriene) a fost absentă sau slabă. Modul exact de acțiune al carprofenului nu este clar.

5.2 Particularități farmacocinetice

Administrând oral la câini 4 mg carprofen/ kg, concentrația plasmatică (C_{max} = 28,51 μ g/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 plasmă sunt mai mici decât unu, care este în concordanță cu un nivel ridicat de legare a carprofenului de proteinele plasmatică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Polivinil-pirolidonă K 30
Laurilsulfat de sodiu
Stearat de magneziu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Flacoane: 36 luni.

Blistere: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 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.

Monteilk Laboratories Ltd
JMonteilk 26/07/2019

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190102

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.11.2004 / 03.02.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Norbrook Laboratories Ltd.
J. L. Fontana 26/09/2019

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă x 100 comprimate: x 500 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARNOROCARP, 20 mg, comprimate pentru câini
Carprofen**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 comprimate

Flacon x 500 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru 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/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.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

Norbrook Laboratories Ltd

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190102

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Norbrook Laboratories Ltd

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 pentru câini
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 2 - 4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

Norbrook Laboratories Ltd

A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190102

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

Norbrook Laboratories Ltd

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blistere din aluminiu x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCARP, 20 mg, comprimate pentru câini
Carprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Norbrook Laboratories Ltd

PROSPECT
NOROCARP, 20 mg, comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCARP, 20 mg, comprimate pentru câini
Carprofen

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 20 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ca analgezic și pentru reducerea inflamațiilor în afecțiuni cronice, de exemplu în artrite degenerative la câini.

Norocarp comprimate poate fi, de asemenea, utilizat pentru dureri post-operatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea produsului 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.

Norbrook Laboratories Ltd.

J. Lentele 26/05/2019

A nu se administra la câinii care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, sau când există posibilitatea ulcerărilor 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. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru 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/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. TIMP 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 proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 interferează 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 persoane 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.

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

A nu se administra la cățelele gestante sau la cele în perioada de lactație. A nu se utiliza în timpul perioadei de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 plasmatică 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 nefrototoxic.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Se va respecta doza recomandată.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

09.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polipropilenă x 100 comprimate; x 500 comprimate.

Cutie de carton x 10 blistere din aluminiu x 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC Maravet SA, RO-430016, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, România, tel/fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Scarbrouk Laboratories Ltd.
26/09/2019
S. Kondek

