

BIJSLUITER
Norocarp 20 mg smakelijke tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norocarp 20 mg smakelijke tabletten voor honden
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per lichtbruine tablet:
Carprofen 20 mg
De tabletten kunnen in gelijke delen worden gedeeld.

4. INDICATIES

Voor analgesie en vermindering van chronische ontsteking, bijvoorbeeld bij degeneratieve gewrichtsaandoeningen bij de hond.

De tabletten kunnen ook worden gebruikt bij de behandeling van postoperatieve pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

De aangegeven dosis niet overschrijden.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, wanneer er een kans is op maag-darmzweren of -bloedingen, of wanneer er aanwijzingen zijn voor bloedyscrasie of overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel.

Niet gebruiken bij puppy's jonger dan 4 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Kenmerkende bijwerkingen die kunnen worden veroorzaakt door NSAID's, zoals braken, zachte ontlasting/diarree, occult bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lusteloosheid, zijn gemeld. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste behandelingsweek. Deze zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze echter ernstig of fataal zijn.

Zoals bij andere NSAID's bestaat er een zeldzaam risico van idiosyncratische bijwerkingen van de nieren of lever.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening. De tabletten zijn smakelijk en de meeste honden eten ze gewillig op wanneer ze worden aangeboden. De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begindosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag gegeven als enkele dosis of in twee gelijk verdeelde doses kan, afhankelijk van de klinische respons, na 7 dagen worden teruggebracht tot 2 mg carprofen/kg lichaamsgewicht/dag gegeven als enkele dosis.

Om de analgetische en anti-inflammatoire bescherming postoperatief te verlengen, kan een parenterale preoperatieve behandeling worden gevolgd door carprofen tabletten in een dosering van 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De duur van de behandeling hangt af van de optredende respons. Langdurige behandelingen moeten onder regelmatig toezicht van de dierenarts staan.

De aangegeven dosis niet overschrijden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Op een droge plaats bewaren.
Bescherm tegen licht.
Niet bewaren boven 25°C
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de blister na "EXP".
Gedeelde tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.
Tabletgedeeltes die na 24 uur overblijven, moeten worden verwijderd.

Vanwege hun smakelijke aard, de tabletten op een veilige plaats bewaren. Er kunnen ernstige bijwerkingen optreden indien grote hoeveelheden worden ingenomen. Als u vermoedt dat uw hond het diergeneesmiddel heeft ingenomen in een hogere dosering dan de aanbevolen dosis, dient u contact op te nemen met de dierenarts.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik bij oudere honden kan extra risico met zich meebrengen. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan voor dergelijke honden een lagere dosering en een zorgvuldige klinische behandeling nodig zijn.

Vermijd gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve honden, want er is mogelijk een verhoogde renale toxiciteit.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen. Daarom moet bij de behandeling van bacteriële ontstekingsaandoeningen een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden ingezet.

Onderzoeken bij laboratoriumsoorten (ratten en konijnen) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven. Voor fokdieren niet gebruiken tijdens de voortplantingsperiode.

Carprofen is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en gaat in competitie met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat de toxische effecten van de verschillende middelen kan versterken. Gebruik dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met of met een tussentijd van minder dan 24 uur na andere NSAID's of gelijktijdig met glucocorticoïden. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Niet gelijktijdig met antistollingsmiddelen toedienen.

Er is geen specifiek antidotum voor overdosering met carprofen, maar een algemene ondersteunende behandeling zoals die wordt toegepast bij klinische overdosering met NSAID's, moet worden toegepast.

De kauwtabletten hebben een smaak. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te vermijden.

Er werden geen tekenen van toxiciteit gezien wanneer honden gedurende 8 dagen tweemaal daags een dosis tot 6 mg/kg kregen van het diergeneesmiddel (3 keer de maximaal

aanbevolen dosis van 4 mg/kg/dag) en eenmaal daags 6 mg/kg voor nog eens 7 dagen (1,5 keer de maximaal aanbevolen dosis van 4 mg/kg/dag).

Er is geen specifiek tegengif voor een overdosis carprofen, maar algemene ondersteunende therapie, zoals gebruikt bij klinische overdosis van niet-steroïdale ontstekingsremmers, moet worden toegepast.

Er kunnen zich ernstige bijwerkingen voordoen als grote hoeveelheden ingeslikt worden. Als u vermoedt dat uw hond meer tabletten heeft gegeten dan de toegestane dosis, raadpleeg u uw dierenarts.

Waarschuwingen voor de gebruiker:

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Verpakkingen van 20, 100, 200 en 500 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V420156

Op diergeneeskundig voorschrift

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verdeler:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussels