

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط

للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1.	اسم الدواء البيطري، شكله، وتركيزه	نوروكارب 20 ملغ أقراص بيطرية
		Norocarp 20 mg tablets veterinary
		نوروكارب 50 ملغ أقراص بيطرية
		Norocarp 50 mg tablets veterinary
		نوروكارب 100 ملغ أقراص بيطرية
		Norocarp 100 mg tablets veterinary
		أقراص للاستعمال الفموي

2. المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من نوروكارب 20 ملغ أقراص بيطرية على Carprofen 20 mg
يحتوي كل قرص من نوروكارب 50 ملغ أقراص بيطرية على Carprofen 50 mg
يحتوي كل قرص من نوروكارب 100 ملغ أقراص بيطرية على Carprofen 100 mg
يحتوي كل قرص من 100 ملغ أيضا على Tartrazine (E102) 1.2 mg

للقائمة الكاملة للمواد غير الفعالة انظر البند 12 "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء: لتخفيف الالتهاب والألم اللذين يحدثان نتيجة مرض مفاصل ضموري واضطرابات في الهيكل العظمي والعضلات لدى الكلاب. لعلاج الألم بعد اجتياز عملية جراحية كتنمة لأدوية تسكين الآلام، التي تُعطى عبر الحقن.

المجموعة العلاجية: مضادات الالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs).

4. موانع الاستعمال:

يُمنع الاستعمال لدى القطط. قد يؤدي الاستعمال الخاطئ لدى القطط إلى تعرضها لحالة مهددة للحياة.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
لا يجوز الاستعمال لدى إناث الكلاب الحوامل أو المرضعات.
لا يجوز الاستعمال لدى الجراء دون سن 4 أشهر.
لا يجوز الاستعمال لدى الكلاب التي تعاني من أمراض في القلب، الكبد أو الكلى، عند وجود شك لقرحة أو نزيف في الجهاز الهضمي أو دليل على اعتلال الدم.
لا يجوز الاستعمال لدى الحيوانات التي تعاني من فرط التحسس لأحد مركبات الدواء

5. الأعراض الجانبية:

شُوهدت الأعراض الجانبية المميزة للأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs)، مثل التقيؤات، البراز الرخو/الإسهال، الدم الخفي في البراز، فقدان الشهية والتعب. تحدث هذه الأعراض غالبا في الأسبوع الأول من العلاج بالدواء، وهي تزول غالبا وتختفي بعد انتهاء العلاج، ولكن في حالات نادرة جدا قد تزداد حدتها أو قد تصبح فتاكة.
إذا حدثت أعراض جانبية، يجب التوقف عن استعمال الدواء، والحصول على استشارة بيطرية.
كما هي الحال عند استعمال أدوية مضادة للالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs) الأخرى، هناك خطر نادر لحدوث أعراض جانبية مميزة في الكلى أو الكبد.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة:

الكلاب

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة:

للإعطاء الفموي.

الجرعة الموصى بها: 4 ملغ carprofen لكل كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

الأقراص قابلة للشطر ويمكن استعمال نصف القرص المتبقي في العلاج القادم المتعاقب. بعد العلاج المتعاقب، يجب التخلص من أنصاف الأقراص المتبقية التي تم شطرها. (ليست هناك معلومات عن فترة الاحتفاظ بعد الشطر).

8. طريقة استعمال المستحضر:

يمكن إعطاء الجرعة الابتدائية ذات 4 ملغ carprofen لكل كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم في جرعة واحدة أو موزعة إلى جرعتين متساويتين.

يمكن تقليل الجرعة اليومية وفق رد الفعل السريري.

تُحدد مدة العلاج تبعاً لرد الفعل تجاه العلاج.

عند إعطاء علاج على الأمد الطويل هناك حاجة إلى إجراء متابعة بيطرية منتظمة.

لإطالة مدة تسكين الآلام والنشاط المضاد للالتهاب بعد العملية، يمكن إعطاء علاج بالحقن قبل العملية الجراحية، ثم متابعته مع carprofen 4mg/kg/day لمدة تصل حتى 5 أيام.

9. تحذيرات:

تحذيرات خاصة متعلقة بالاستعمال لدى الحيوانات المستهدفة

هناك خطر متزايد لدى الكلاب البالغة، لهذا في حال لا يمكن تجنب هذا الاستعمال، يجب استعمال جرعة منخفضة وإجراء مراقبة طبية مكثفة.

يجب تجنب الاستعمال لدى الكلاب التي تعاني من الجفاف، ذات حجم دم منخفض أو ضغط دم منخفض، لأن في هذه الحالات هناك خطر متزايد لحدوث تسمم كلوي.

انظر التفصيل الإضافي لاحقاً تحت عنوان التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات.

تحذيرات خاصة متعلقة بالأمان عند استعمال الدواء لدى الحيوانات

قد تسبب أدوية من مجموعة NSAIDs إبطاء البلعمة (phagocytosis). لهذا، عند علاج التهاب بسبب تلوث جرثومي، يجب إضافة علاج ملائم مضاد للميكروبات.

تحذيرات خاصة متعلقة بسلامة مقدم العلاج بالمستحضر

في حال ابتلع شخص من الدواء خطأ، يجب التوجه فوراً للحصول على استشارة طبية وعرض النشرة الدوائية المرفقة على الطبيب.

يجب غسل اليدين بعد ملامسة الدواء.

الحمل والإرضاع

أظهرت الأبحاث على الحيوانات المخبرية (الفئران والأرانب) أن الدواء يؤدي إلى سمية لدى الجنين عند استعمال جرعة قريبة من الجرعة العلاجية.
لم يُثبت أمان المستحضر أثناء الحمل أو الإرضاع.
لا يجوز الاستعمال لدى إناث الكلاب الحوامل أو المرضعات.
لا يجوز الاستعمال لدى إناث الكلاب في فترة الشبق (estrous cycle).

التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

لا يجوز الاستعمال بالتزامن مع أدوية أخرى مضادة للالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs) الأخرى والجلوكوكورتيكوئيدات. يجب أن يكون فارق زمني مدته 24 ساعة على الأقل بين استعمال نوروكارب ومضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى و/أو الجلوكوكورتيكوئيدات.
هناك أدوية من عائلة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) التي ترتبط بقوة ببروتينات البلازما وتنافس بارتباطها أدوية أخرى، ما قد يسبب السمية.
لا يجوز استعمال أدوية أخرى مضادة لتخثر الدم في الوقت ذاته.
يجب ألا يتم في الوقت ذاته إعطاء مواد ذات احتمال أن تسبب سمية في الكلى.

الجرعة المفرطة

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

ليس هناك دواء درياق (antidote) مُحدّد لعلاج التسمم بـ carprofen، ولكن يجب تقديم علاج داعم عام خاص بتسمم الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs) الأخرى.

10. تعليمات التخزين

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين – يجب الاحتفاظ به بدرجة حرارة أقل من 25°C. يجب الاحتفاظ به في مكان جاف. يجب حمايته من الضوء.
بعد شطر القرص، لا يجوز استعمال نصف القرص المتبقي بعد العلاج القادم المتعاقب، ويجب التخلص منه.

11. تعليمات للتخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:

كل مستحضر طبيّ بييطري لم يتم استعماله أو كل مادة زائدة تمّ الحصول عليها من استعمال مُنتج بييطري، يجب التخلص منها كقمامة سامة. يُمنع رمي الدواء في نظام الصرف الصحيّ.

12. معلومات إضافية:

إضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

- Cellulose, microcrystalline
- Lactose monohydrate
- Croscarmellose sodium
- Povidone K30
- Sodium lauryl sulphate
- Magnesium stearate
- Tartrazine (E102) - in 100mg tablets only

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
شكل نوروكارب 20 ملغ أقراص بيضوية - قرص لونه أبيض حتى ضارب إلى الصفرة (off white)، قطره 8 ملم وعليه نتوءات: يظهر الرقم 20 على جانب واحد منه وخط للشطر في الجانب الآخر.
شكل نوروكارب 50 ملغ أقراص بيضوية - قرص لونه أبيض حتى ضارب إلى الصفرة (off white)، قطره 8 ملم وعليه نتوءات: يظهر الرقم 50 على جانب واحد منه وخط للشطر في الجانب الآخر.
شكل نوروكارب 100 ملغ أقراص بيضوية - قرص مستدير لونه أصفر قطره 8 ملم وعليه نتوءات: يظهر الرقم 100 على جانب واحد منه وخط للشطر في الجانب الآخر.
- أحجام العبوات: علب كرتونية تحتوي على 10، 20، 30، 50، 60، 70، 100، 140، 180، 200، 250، 280، 300، 500، 1000 قرص، ضمن لويحات (بليسترات).
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

- اسم المنتج:

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Newry, BT 35 6JP, Northern Ireland, UK

- صاحب التسجيل: كومكس م.ض.، ص.ب. 19943 القدس
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

20 ملغ: 083-53-92388-00

50 ملغ: 083-52-92384-00

100 ملغ: 154-02-33515-00

- تم تحرير هذه النشرة في: أيار 2020