

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה

Norocarp 20 mg tablets veterinary	נורוקארפ 20 מ"ג טבליות וטרינרי
Norocarp 50 mg tablets veterinary	נורוקארפ 50 מ"ג טבליות וטרינרי
Norocarp 100 mg tablets veterinary	נורוקארפ 100 מ"ג טבליות וטרינרי

טבליות למתן דרך הפה

2. חומר פעיל:

כל טבליה של נורוקארפ 20 מ"ג טבליות וטרינרי מכילה **Carprofen 20 mg**
כל טבליה של נורוקארפ 50 מ"ג טבליות וטרינרי מכילה **Carprofen 50 mg**
כל טבליה של נורוקארפ 100 מ"ג טבליות וטרינרי מכילה **Carprofen 100 mg**
כל טבליה של 100 מ"ג מכילה גם **Tartrazine (E102) 1.2 mg**

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף"

3. למה מיועדת התרופה:

הפחתה של דלקת וכאב הנגרמים על ידי מחלת מפרקים ניוונית והפרעות במערכת השלד והשרירים בכלבים. טיפול בכאב אחרי ניתוח כהמשך לשיכוך כאבים שניתן בהזרקה.

קבוצה תרפויטית : נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDS).

4. התוויות נגד:

אין להשתמש בחתולים. שימוש בטעות בחתולים יכול לגרום להם להיכנס למצב מסכן חיים.
אין לעבור על המינון המומלץ.
אין להשתמש בכלבות הרות או מניקות.
אין להשתמש בגורים מתחת לגיל 4 חודשים.
אין להשתמש בכלבים הסובלים ממחלות לב, כבד או כליות, כאשר יש חשש לכיב או דימום במערכת העיכול או כאשר יש עדות לליקוי בתמונת הדם.
אין להשתמש בבעלי חיים עם רגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה

5. תופעות לוואי:

נצפו תופעות לוואי האופייניות לתרופות נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDS), כגון הקאות, צואה רכה/ שלשולים, דם סמוי בצואה, אובדן תיאבון ועייפות. בדרך כלל תופעות אלה קורות בשבוע הראשון של הטיפול בתרופה ולרוב חולפות ונעלמות לאחר סיום הטיפול, אך במקרים נדירים מאוד יכולות להפוך לחמורות או קטלניות.
אם תופעות לוואי מתרחשות, יש להפסיק שימוש בתרופה ולפנות לייעוץ וטרינרי.

כמו בשימוש בתרופות נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרות קיים סיכון נדיר של תופעות לוואי כלייתיות או כבדיות אופייניות.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

6. חיות מטרה
כלבים

7. צורת המתן והמינון

למתן דרך הפה.

מינון מומלץ: 4 מ"ג carprofen לכל קילוגרם משקל גוף ליום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

הטבליות ניתנות לחצייה וניתן להשתמש בחצי הנותר לטיפול הבא העוקב. את חצאי טבליות שנותרים אחרי החצייה, יש להשמיד. (אין נתונים על חיי מדף לאחר חצייה).

8. אופן השימוש בתכשיר:

מינון התחלתי של 4 מ"ג carprofen לכל קילוגרם משקל גוף ליום ניתן לתת במנה אחת או מחולק לשתי מנות שוות.
ניתן להפחית את המינון היומי בהתאם לתגובה קלינית.
משך הטיפול יקבע בהתאם לתגובה לטיפול.
בטיפול ארוך טווח יש צורך במעקב וטרינרי סדיר.
כדי להאריך את שיכוך הכאבים והפעילות האנטי-דלקתית לאחר ניתוח, ניתן לטפל בהזרקה לפני הניתוח, ולהמשיך עם carprofen 4mg/kg/day למשך עד 5 ימים.

9. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיות המטרה

קיים סיכון מוגבר בכלבים מבוגרים, אם לא ניתן להימנע משימוש כזה יש להשתמש במינון מופחת, בהשגחה רפואית מוגברת.
יש להימנע משימוש בכלבים הסובלים מהתייבשות בעלי נפח דם נמוך או לחץ דם נמוך, או רמות חלבון נמוכות בדם כיוון שבמקרים כאלה קיים סיכון מוגבר לרעילות כלייתית.
ראה פירוט נוסף בהמשך תחת תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

תרופות מקבוצת ה- NSAIDs עלולות לגרום עיכוב של פאגוציטוזיס. לכן, בטיפול בדלקת עם זיהום חיידקי, יש להוסיף טיפול אנטימיקרוביאלי מתאים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

אם בטעות התרופה נבלעה ע"י בן אדם יש מיד לפנות ליעוץ רפואי ולהראות לרופא את העלון המצורף.
יש לשטוף ידיים אחרי מגע עם התרופה.

הריון והנקה

מחקרים בחיות מעבדה (עכברושים וארנבים) הראו עדות כי לתרופה רעילות לעובר במינון הקרוב למינון תרופוטי.
בטיחות התכשיר לא הוכחה בעת הריון או הנקה.
אין להשתמש בכלבות הרות או מניקות.
אין להשתמש בכלבות בתקופת הייחום.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציה

אין להשתמש במקביל בתרופות נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרות וגלוקוקורטיקואידים. יש לתת מרווח של 24 שעות לפחות בין השימוש בנורוקארפ לנוגדי דלקת לא סטרואידים אחרים או וגלוקוקורטיקואידים.
ישנן תרופות ממשפחת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs) הנקשרים בחוזקה לחלבוני פלסמה ומתחרות בקישורן של תרופות אחרות, דבר שעלול לגרום לרעילות.
אין להשתמש במקביל עם תרופות נוגדות קרישת דם.
יש להימנע ממתן מקביל של חומרים בעלי פוטנציאל לרעילות כלייתית.

מינון יתר

אין לעבור על המנה המומלצת.
לא קיימת תרופת נגד ייעודית (אנטידוט) לטיפול בהרעלת carprofen, אבל יש לספק טיפול תומך כללי האופייני להרעלת תרופות נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרות.

10. הוראות אחסון

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
תנאי אחסון – יש לשמור מתחת לטמפרטורה של 25°C . יש לשמור במקום יבש. יש להגן מאור.
לאחר חציה של הטבליה, אין להשתמש בחצי הטבליה הנותרת, ויש להשמידה.

11. הוראות בדבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש:

כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

12. מידע נוסף:

• נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

- Cellulose, microcrystalline
- Lactose monohydrate
- Croscarmellose sodium

- *Povidone K30*
- *Sodium lauryl sulphate*
- *Magnesium stearate*
- *Tartrazine (E102) - in 100mg tablets only*

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
מראה נורוקארפ 20 מ"ג טבליות וטרינרי- טבליה בצבע לבן עד אוף-וויט בעלת קוטר 8 מ"מ עם תבליטים: מספר 20 על צד אחד ופס חציה על צד שני .
מראה נורוקארפ 50 מ"ג טבליות וטרינרי- טבליה בצבע לבן עד אוף-וויט בעלת קוטר 8 מ"מ עם תבליטים: מספר 50 על צד אחד ופס חציה על צד שני .
מראה נורוקארפ 100 מ"ג טבליות וטרינרי- טבליה עגולה בצבע צהוב בעלת קוטר 8 מ"מ עם תבליטים: מספר 100 על צד אחד ופס חציה על צד שני .
 - גודלי האריזות: קופסאות קרטון ובתוכן 10, 20, 30, 50, 60, 70, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500, 1000 כדורים, מחולקים בבליסטרים.
 - מינונים של 50 מ"ג ו20 מ"ג קיימים גם בקופסת קרטון ובה 100 טבליות בבקבוק. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים
 - שם היצרן: Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Newry, BT 35 6JP, Northern Ireland, UK
 - בעל הרישום: קומקס בע"מ, ת.ד. 19943 ירושלים
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
- 20 מ"ג:** 083-53-92388-00
50 מ"ג: 083-52-92384-00
100 מ"ג: 154-02-33515-00
- **עלון זה נערך ב: מאי 2020**