

PRODUKTRESUMÉ

for

Norodyl Flavour, tabletter

- 0. D.SP.NR**
23001
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Norodyl Flavour
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Aktivt stof:
Hver tablet indeholder enten 20, 50 eller 100 mg carprofen

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Tabletter

Lysebrun, rund, flad, facetkantet tablet.

Tabletten kan deles i 2 lige store dele.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Hund.
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Antiinflammatorisk og analgetisk behandling af lidelser i muskler, led og skelet og behandlingen af post-operative smerter hos hunde.
- 4.3 Kontraindikationer**
Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.
Må ikke anvendes til katte.

Bør ikke anvendes til hunde med hjerte-, lever- eller nyrelidelser, hvor der er risiko for gastrointestinale sår dannelse eller blødning, eller hvor der er tegn på bloddykrasi eller overfølsomhed over for produktet.

Bør ikke anvendes til hvalpe, der er under 4 måneder gamle.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se også pkt. 4.7 og 4.8

4.4 Særlige advarsler

Se pkt. 4.3 og 4.5

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse hos ældre hunde, kan indebære en risiko. Hvis anvendelse ikke kan undgås, kan sådanne dyr kræve nedsat dosering og særlig klinisk håndtering.

Undgå brug i dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for øget nyrepåvirkning.

NSAID'er kan hæmme fagocytose, derfor bør passende antimikrobiel behandling overvejes, når behandling af inflammatoriske tilstande associeret med bakterielle infektioner pågår.

På grund af tabletternes gode smag, skal de opbevares på et sikkert sted uden for dyrs rækkevidde.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvindgivelse indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Typiske bivirkninger af NSAID som opkastninger, blød fæces/diarré, fækal okkult blod, tab af appetit, letargi kan ses. Disse bivirkninger ses normalt indenfor første uge af behandlingen, og er oftest forbigående og forsvinder efter behandlingsstop, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. Som ved andre NSAID-produkter er der risiko for sjældne idiosynkratiske nyre- eller leverbivirkninger.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotte og kanin har afsløret føtal toksicitet, nærværd terapeutisk dosering.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til tæver under drægtighed og diegivning.

Må ikke anvendes til avlsdyr i reproduktionsfasen.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Carprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrerer med andre stærkt bundne lægemidler, som kan øge deres respektive toksiske effekter.

Carprofen bør ikke administreres samtidigt med eller inden for 24 timer efter administration af andre NSAID-produkter eller glukokortikoider. Samtidig medicinering med nyretoksiske lægemidler bør undgås.

Se pkt. 4.5

Bør ikke anvendes samtidigt med antikoagulantika.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Tabletterne har aroma og accepteres af de fleste hunde.

2 til 4 mg carprofen pr. kg kropsvægt pr. dag.

En startdosis på 4 mg carprofen pr. kg kropsvægt pr. dag givet som en enkelt daglig dosis eller i to lige store doser, kan afhængigt af det kliniske respons, sænkes efter 7 dage til 2 mg carprofen/kg kropsvægt/dag, indgivet som en enkeltdosis.

Varighed af behandlingen vil afhænge af responset. Langvarig behandling bør foregå under regelmæssig tilsyn af dyrlæge.

For at øge den analgesiske og anti-inflammatoriske effekt postoperativt kan den præoperative parenteralbehandling med carprofen følges af behandling med carprofen tabletter på 4 mg/kg/dag i 5 dage.

Overskrid ikke den anbefalede dosis.

4.10 Overdosering

Ingen tegn på toksicitet er observeret hos hunde behandlet med carprofen i doser op til 6 mg/kg to gange dagligt i 8 dage (3 gange den anbefalede doserate på 4 mg/kg/dag) og 6 mg/kg én gang dagligt i yderligere 7 dage (1,5 gange den anbefalede doserate på 4 mg/kg/dag).

Der er ingen specifik antidot ved overdosering af carprofen, men der bør iværksættes generel understøttende behandling, som ved klinisk overdosering med NSAID præparater. Alvorlige bivirkninger kan iagttages, hvis der indtages store mængder. Hvis man har mistanke om at hunden har indtaget tabletter udover den angivne dosering, bør dyrlægen kontaktes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antireumatica, non-steroider.

ATCvet-kode: QM 01 AE 91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Carprofen er et non-steroidt, anti-inflammatorisk stof (NSAID) af klassen 2-aryl-propionsyre og besidder anti-inflammatoriske, analgesiske og antipyretiske virkninger.

Carprofen er som de fleste andre NSAID, en inhibitor af enzymet cyclo-oxygenase i arakidonsyrekaskaden. Carprofens inhibering af prostaglandinsyntesen er dog ringe i forhold til carprofens potente antiinflammatoriske og analgetiske virkning. Ved terapeutiske doser i hund, er hæmningen af cyclo-oxygenases produkter (prostaglandiner og tromboxaner) eller lipoxygenase (leukotriener) fraværende eller svag.

Mekanismen ved carprofen-aktiviteten er ikke helt klarlagt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter en enkelt oral indgift på 4 mg carprofen pr. kg af hundens kropsvægt tager det 2,5 timer at opnå en maksimal plasmakoncentration på 31 µg/ml. Den orale biotilgængelighed er mere end 90 % af hele dosen. Carprofen er mere end 98% bundet til plasmaproteiner og har et lille distributionsvolumen.

Carprofen udskilles i galden med 70 % af en intravenøs dosis af carprofen, der elimineres i afføringen, hovedsageligt når glukoronid konjugerer.

Carprofen undergår en enantiosektiv, enterohepatisk cyklus hos hunde, og kun S(+) enantiomer genanvendes markant. Plasmatisk fjernelse af S(+)-carprofen er ca. dobbelt så stor som af R(-)-carprofen. Galdefjernelsen af S(+)-carprofen menes også at afhænge af stereoselektivitet, da den er ca. tre gange højere end den af R(-)-carprofen.

Carprofen udskilles i galden med 70 % af en intravenøs dosis af carprofen, der elimineres i afføringen, hovedsageligt når glukoronid konjugerer, og 8-15% via urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lactosemonohydrat
Natriumlaurilsulfat
Svineleveraroma
Sucrose
Gær
Formalet hvedekim
Stivelse, pregelatineret
Povidon K30
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Guar gummi
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 24 timer

Rester af delte tabletter bortskaffes efter: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares tørt.

Beskyttes mod lys

Må ikke opbevares over 25°C

Delte tabletter opbevares i blisterpakningen.

6.5 Emballage

20 mg:

Aluminium-Aluminium pakker bestående af 10 tabletter per blister i æsker indeholdende 20, 100, 200, eller 500 tabletter

50 mg:

Aluminium-Aluminium pakker bestående af 10 tabletter per blister i æsker indeholdende 20, 100, 200, eller 500 tabletter

100 mg:

Aluminium-Aluminium pakker bestående af 10 tabletter per blister i æsker indeholdende 20, 25, 100, eller 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

20 mg: 46285

50 mg: 46286

100 mg: 46287

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. februar 2011

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
14. oktober 2019
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B