



14. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Norodyl Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
23001

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Norodyl Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Carprofen 50 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol 10 mg

Natriumformaldehydsulfoxylat 2.5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

En klar farveløs til bleggul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund, kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Hund: Til kontrol af post-operative smerter og inflammation, efterfølgende ortopædiske indgreb samt indgreb i blødvæv (inklusive intra-okulære indgreb).
Kat: Til kontrol af post-operativ smerte efterfølgende ovariehyستerektomi og indgreb i blødvæv.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes ikke ved medicinering af dyr med hjerte-, lever- nyresygdomme eller tilstande hvor risiko for gastrointestinale sår eller blødning forefindes, eller ved overfølsomhed overfor carprofen, andre NSAID eller overfor nogen af hjælpestofferne i dette produkt.

Som med andre NSAID er der en lille risiko for påvirkning af lever- og nyrefunktion.

Bør ikke anvendes i forbindelse med større blodtab.

Anbefalet dosis bør ikke gentages hos katte.

Bør ikke anvendes hos katte, der er yngre end 5 måneder

Bør ikke anvendes hos hunde, der er yngre end 10 måneder

Se endvidere punkt 4.7 og punkt 4.8.

4.4 Særlige advarsler

På grund af en længere halveringstid og et smalt terapeutisk indeks hos kat, bør den anbefalede dosis ikke overskrides. Det anbefales at anvende en gradueret 1 ml sprøjte til at afmåle dosen nøjagtigt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anbefalet dosis og behandlingsvarighed bør ikke overskrides, særligt hos kat.

Anvendelse hos ældre hunde og katte, 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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vær omhyggelig ved administration af lægemidlet, så utilsigtet selvinjektion og kontakt med huden undgås. Hvis lægemidlet kommer på huden skylles omgående. Vask hænder efter anvendelse.

Typiske bivirkninger af NSAID som opkastninger, diarré, fækalt okkult blod, anoreksi og 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.

Hvis bivirkninger opleves, bør brugen af produktet stoppes og dyrlægevejledning søges.

Som med andre NSAID er der en lille risiko for påvirkning af lever- og nyrefunktion.

I sjældne tilfælde, kan reaktion efter subkutan injektion ses på injektionsstedet.

4.6 Bivirkninger

Typiske bivirkninger af NSAID som opkastninger, diarré, fækalt okkult blod, anoreksi og 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.

Hvis bivirkninger opleves, bør brugen af produktet stoppes og dyrlægevejledning søges.

Som med andre NSAID er der en lille risiko for påvirkning af lever- og nyrefunktion.

I sjældne tilfælde, kan reaktion efter subkutan injektion ses på injektionsstedet.

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 hos hund eller kat under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig indgift af NSAID og glukokortikoider bør undgås 24 timer før og efter behandling med carprofen.

Samtidig medicinering med nyretoksiske lægemidler bør undgås.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hund:

4 mg/kg kropsvægt (1 ml/12,5 kg kropsvægt) indgives intravenøst eller subkutant, helst præoperativt, enten ved præmedicineringen eller ved anæstesiinduktionen. kliniske tests viser, at en enkelt dosis af carprofen normalt giver tilstrækkelig effekt i de første 24 timer efter indgift. Skulle yderligere smertestillende behandling blive nødvendig i denne periode, kan halv dosis af carprofen (2 mg/kg) anvendes. Er der præoperativt givet parenteral analgesi og antiinflammatorisk behandling, kan denne forlænges ved at følge op med carprofen tabletter 4 mg/kg dagligt i op til 5 dage.

Kat:

4 mg/kg kropsvægt (0,24 ml/ 3 kg), indgives intravenøst som en enkelt dosis, helst præoperativt, ved anæstesiinduktionen (se også pkt. 4.4).

Ved peri-operativ brug, anbefales det at administrere lægemidlet mindst 30 minutter før anæstæsi.

4.10 Overdosering

Der findes ikke nogen antidot til carprofen, men generel understøttende behandling, som ved overdosering af NSAID bør benyttes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QM 01 AE 91

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Carprofen (CPF), ($\pm$)-6-chlor- α -methylcarbazol-2-eddikesyre, er et nonsteroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) med analgetiske og antipyretiske egenskaber. Det er et derivat af phenylpropionsyre og tilhører arylpropionsyre-klassen af NSAID'er. Som repræsentant for 2-arylpropion familien, indeholder den et chiralt center ved C₂ af den propioniske del og eksisterer derfor i 2 stereoisomeriske former, (+)-S og (-)-R enantiomererne.

Virkningsmekanismen er ikke fuldstændig klarlagt, men der er to primære teorier. Den ene teori er, at carprofen er en selektiv inhibitor af cyclo-oxygenase isoenzymet, COX-2. Den anden er, at carprofen er en svag inhibitor af begge cyclo-oxygenase isoformerne, COX-1 and COX-2, men at den også delvist virker ved en anden og ukendt mekanisme. Dog lader S(+) enantiomeren til, at være ansvarlig for den selektive COX-2 hæmning af carprofen. R(-) and S(+) enantiomererne glukuronideres og S(+) enantiomeren undergår enterohepatisk cirkulation.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter subkutan administration af 4 mg carprofen/kg, er den maksimale plasmakoncentration 12,6 $\mu\text{g/ml}$ efter ca. 3 timer hos hunde. Biotilgængeligheden efter subkutan administration er 90-100 %. Fordelingsvolumenet er lille, og den største koncentration af lægemidlet forefindes i plasma. Væv/plasma ratio er mindre end 1, hvilket er konsistent med et højt bindingsniveau af carprofen til plasmaproteiner. Carprofen bliver primært elimineret ved biotransformation i leveren til glucuronidmetabolitter. 70 til 80 % af metabolitterne bliver udskilt i fæces og 10-20 % i urinen.

Efterfølgende en subkutan administration af carprofen ved en dosis på 4 $\mu\text{g/kg}$ hund, blev de følgende parametre observeret for de individuelle enantiomerer (R-) og (S+) og total carprofen: $C_{\text{max}}(\text{R-}) = 6,51 \mu\text{g/ml}$, $T_{\text{max}}(\text{R-}) = 3,0$ timer, $\text{AUC}(\text{R-}) = 88,01 \mu\text{g/ml}\cdot\text{timer}$, $t_{1/2}(\text{R-}) = 9,098$ timer; $C_{\text{max}}(\text{S+}) = 6,15 \mu\text{g/ml}$, $T_{\text{max}}(\text{S+}) = 3,125$ timer, $\text{AUC}(\text{S+}) = 80,01 \mu\text{g/ml}\cdot\text{timer}$, $t_{1/2}(\text{S+}) = 8,139$ timer; $C_{\text{max}}(\text{total}) = 12,6 \mu\text{g/ml}$, $T_{\text{max}}(\text{total}) = 3,031$ timer, $\text{AUC}(\text{total}) = 168,31 \mu\text{g/ml}\cdot\text{timer}$, $t_{1/2}(\text{total}) = 9,0$ timer.

Efter intravenøs administration af carprofen hos katte blev en halveringstid ($T_{1/2}$) på $20,1 \pm 16,6$ timer observeret. Elimineringstiden for carprofen, var fra 9 til 49 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol

Natriumformaldehydsulfoxylat

L-Arginin

Poloxamer Type 188 (Lutrol F68)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

1 x 20ml, 5 x 20ml, 6 x 20ml, 10 x 20ml og 12 x 20ml multidose ravfarvet glas (Type 1) hætteglas, forseglet med 20mm bromobutylhætte og 20mm aluminiumforsegling.

Ikke alle pakningstørrelser 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 Healthcare

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

43715

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. december 2008

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