LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**14. oktober 2019**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Norodyl Vet., tabletter 100 mg**

## 0. D.SP.NR
23001

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Norodyl Vet.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof
Carprofen 100 mg

Hjælpestof
Tartrazin (E102) 1,2 mg
Se afsnit 6.1 for en fuldstændig liste over hjælpestoffer.

## 3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.

Gule, runde tabletter, 8 mm i diameter, påtrykt "100" på den ene side, og en delekærv på den anden side.

Tabletterne kan deles i to lige store halvdele.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter
Hunde

### 4.2 Terapeutiske indikationer
Hunde: Reduktion af inflammation og smerter forårsaget af muskulo-skeletale sygdomme og degenerativ ledsygdom. Som opfølgning til parenteral analgesi ved behandling af postoperativ smerte.

## 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til katte.
Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.
Bør ikke anvendes hos hvalpe der er yngre end 4 måneder.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til hunde, der lider af hjerte-, lever- eller nyrelidelser, hvor der er mulighed for gastrointestinal ulceration eller blødning, eller hvor der er tegn på bloddyskrasi.

## 4.4 Særlige advarsler

Se pkt. 4.3 og 4.5.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**
Anvendelse til gamle hunde kan medføre øget risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør sådanne hunde behandles med en reduceret dosis under nøje klinisk overvågning. Undgå anvendelse hos dehydrerede, hypoproteinæmiske, hypovolæmiske eller hypotensive hunde, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet.
NSAID kan forårsage hæmning af fagocytose, hvorfor der i tilfælde af behandling af inflammatorisk tilstand associeret med bakteriologisk infektion samtidig bør iværksættes passende, antimikrobiel terapi.

Se pkt. 4.8

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**
I tilfælde af utilsigtet indtagelse af tabletterne, bør man søge læge og fremvise indlægssedlen for den pågældende læge.
Vask hænder efter håndtering af produktet.

**Andre forsigtighedsregler**
Ingen

## 4.6 Bivirkninger

Typiske bivirkninger forbundet med NSAID, såsom opkastning, tynd afføring/diarre, fækal okkult blødning, nedsat appetit og letargi, er blevet rapporteret. Disse bivirkninger opstår oftest i første uge af behandlingen, og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved ophør af behandlingen, men kan i sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
I tilfælde af bivirkninger, bør behandlingen ophøre og dyrlægen kontaktes.
Som med andre NSAID, er der risiko for sjældne idiosynkratiske nyre- eller leverbivirkninger.

## 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratoriestudier med carprofen på rotter og kaniner har vist tegn på føtotoksiske effekter af carprofen ved doser som ligger tæt på den terapeutiske dosis. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke undersøgt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

## 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Carprofen bør ikke administreres samtidig med glukokorticoider eller andre NSAID inden for en periode på 24 timer. Nogle NSAID kan være meget stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrerer med andre stærkt bundne lægemidler, som kan medføre toksiske effekter.
Samtidig medicinering med potentielle nyretoksiske lægemidler bør undgås.

## 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral administration.
4 mg carprofen pr. kg legemsvægt pr. dag.
En startdosis på 4 mg carprofen per kg legemsvægt gives som en enkel daglig dosis eller opdelt i to lige store doser.
Den daglige dosis kan reduceres, afhængigt af klinisk respons.
Varighed af behandlingen vil afhænge af responset.
Langtidsbehandling bør foregå under regelmæssig tilsyn af dyrlæge.
Overskrid ikke anbefalet dosis.
Er der præoperativt givet parenteral og antiinflammatorisk behandling med et carprofen produkt, kan denne forlænges ved at følge op med Norodyl tabletter 4 mg/kg dagligt i op til 5 dage.

Delte tabletter returneres til blisterpakningen og bruges ved næste dosering. Delte tabletter skal kasseres efter behandlingsophør.

## 4.10 Overdosering

Overskrid ikke anbefalet dosis.
Der findes ingen specifik antidot mod overdosering med carprofen, men almen symptomatisk behandling, bør igangsættes som ved klinisk overdosering med NSAIDer.

## 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

# 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QM 01 AE 91. Non-steroide antiinflammatorica og antirheumatica.

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Carprofen , (±)-6-chlor-α-methylcarbazol-2-eddikesyre er et non-steroid antiinflammatorisk stof (NSAID). Det er et derivat af phenylpropionsyre og tilhører NSAID-gruppen af arylpropionsyre. Som et medlem af 2-arylpropionsyregruppen indeholder det et chiral-center i C2 i propion-delen, og findes derfor i to forskellige stereoisomeriske former (+)-S- og (-)-R-enantiomerer. Carprofen har antiinflammatoriske, analgetiske og antipyretiske egenskaber.
Som de fleste andre NSAIDer hæmmer carprofen enzymet cyclo-oxygenase i arachidonsyrekaskaden. Hæmningen af prostaglandinsyntesen er ringe i forhold til carprofens antiinflammatoriske og analgetiske virkning. Den eksakte virkningsmekanisme af carprofen er ikke helt klarlagt.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Carprofen absorberes hurtigt med > 90 % absorption efter oral administration.
Carprofen har et lille distributions volumen. Det er stærkt bundet til plasmaproteiner.

Carprofen metaboliseres i leveren og danner derved esteren, glucuronid, og to 1-O-acyl-ÿ-D-glucuronid diastereoisomerer.
Udskillelsen af disse, sker hovedsageligt med fæces efter udskillelse via galden.
Cmax er 28,51 µg/ml og AUC er 237,33 timer·µg/ml.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer
Tartrazin (E102)
Mikrokrystallinsk cellulose,
Lactosemonohydrat
Croscarmellosenatrium
Povidon K30
Natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat

### 6.2 Uforligeligheder
Ikke relevant.

### 6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 2 år.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 25° C .
Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.

### 6.5 Emballage
Forseglet polypropylenbeholder med polyethylenlåg indeholdende 14, 30 eller 100 tabletter

Aluminium-Aluminium blistre á 10 tabletter, i æske indeholdende 10, 20, 30, 50, 60, 70, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinærlægemidler 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)

43191

## 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

15. juli 2009

## 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. oktober 2019

## 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B