LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

14. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Norodyl Vet., tabletter 20 mg og 50 mg

0. D.sp.nr.
23001

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Norodyl Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
1 tablet indeholder enten 20 mg eller 50 mg carprofen.

Hjælpestoffer:
Se afsnit 6.1 for en fuldstændig list over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter
Hvide/råhvide runde tabletter.

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
Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinale lidelser (inklusiv invasiv mave-tarmoperation), hæmostatiske lidelser, nyrelidelser, moderate/svære lever eller, hjerte- lidelser eller til dyr, som viser tegn på overfølsomhed over for produktet.
Må ikke anvendes til katte.

4.4 Særlige advarsler
Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Forsigtighed bør udvises ved anvendelse til hvalpe under 6 uger og til meget gamle hunde.
Særlig opmærksomhed bør udvises ved medicinering af dehydrerede, hypovolæmiske dyr og dyr med hjerte eller, leversygdomme samt ved tilstedeværelse af infektioner.
Se afsnit 4.3
Samtidig medicinering med potente nyretoksiske lægemidler eller andre NSAID-produkter bør undgås.
Ved langtidsbehandling bør hunden jævnligt kontrolleres af dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger ved brug af NSAID-produkter omfatter opkastning, diarre, gastrointestinal blødning, appetitløshed, letargi samt lever- og nyrelidelser. Disse bivirkninger er sædvanligvis forbigående, men kan i sjældne tilfælde være alvorlige og i få tilfælde dødelige.
Som ved andre NSAID-produkter, er der risiko for sjældne nyre- eller idiosynkratiske leverbivirkninger.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Er kontraindiceret til drægtige tæver på grund af manglende specifikke studier.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Carprofen bør ikke administreres samtidigt med eller inden for 24 timer efter administration af andre NSAID-produkter eller steroider eller sammen med antikoagulanter. Carprofen er i høj grad proteinbundet og kan derfor konkurrere med andre lægemidler med høj proteinbinding.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral administration.

Dosis er 4 mg pr. kg legemsvægt pr. dag. Dosen bør opdeles i to lige dele og administreres af to omgange. Ved behandling i længere tid end 14 dage bør hunden regelmæssigt undersøges af den behandlende dyrlæge.

For at få forlænget den post operative anti-inflammatoriske og analgetiske virkning, kan parenteral behandling efterfølges af peroral Norocarp tabletter, i doser på 4 mg per kg per dag, delt i 2 doser og administrering 2 gange i lige dele, i optil 5 dage.

4.10 Overdosering

Symptomatisk behandling bør initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Farmakoterapeutisk gruppe: Non-steroid/antireumatisk antiinflammatorisk stof (NSAID).
ATCvet-kode: QM 01 AE 91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Carprofen (CPF), (±)-6-chlor-α-methylcarbazol-2-eddikesyre er et non-steroid antiinflammatorisk stof (NSAID) med analgetisk og antipyretisk virkning og tilhører gruppen af propionsyre-derivater. Det er nærmere betegnet 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.
Virkningsmekanismen er ikke fuldstændig klarlagt. Carprofen hæmmer enzymet cyclooxygenase i prostaglandinsyntesen, men inhiberingen er ringe i forhold til carprofens antiinflammatoriske og analgetiske virkning. Ved terapeutiske doser til hunde er inhibitionen af cyclooxygenase (prostaglandin eller tromboxan) og lipoxygenase (leukotrien) ubetydelig eller ikke eksisterende.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Carprofen absorberes hurtigt og maksimal serumkoncentration (ca. 20-30 mikrogram/ml) nås inden for 2 timer efter peroral administration af 4 mg/kg legemsvægt. Biotilgængeligheden er >90% og proteinbindingsgraden er >99%. Halveringstiden er ca. 6 timer (4,1-7,9).
Udskillelsen sker hovedsageligt via galden; 70 % af en intravenøst indgivet dosis udskilles i metaboliseret form via fæces og 8-15 % via urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose
Lactosemonohydrat
Croscarmellosenatrium
Povidon, natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Polypropylenbeholder med polyethylenlåg:
20 mg: 100 og 500 tabletter.
50 mg: 100 og 500 tabletter.

Blisterpakning af PVC/aluminium:
20 mg: 10, 20 og 100 tabletter.
50 mg: 10, 20, 100 og 500 tabletter.

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som nødvendigvis er markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant
ScanVet Animal Health
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

20 mg: 38231
50 mg: 38232

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

13. december 2005

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. oktober 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B