

29. november 2008

## 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, moderate/svære lever-, hjerte- eller nyrelidelser 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-, lever- eller nyresygdomme samt ved tilstedeværelse af infektioner.

Samtidig medicinering med potente nyretoksiske lægemidler eller andre NSAID-produkter bør undgås.

Ved langtidsbehandling bør hunden jævnligt kontrolleres af dyrlægen.

#### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ingen

#### **Andre forsigtighedsregler**

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 op til 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), ( $\pm$ )-6-chlor- $\alpha$ -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  $-(+)\text{-S-}$  og  $(-)\text{-R-}$ 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 Hjælpstoffer

Mikrokrystallinsk cellulose  
Lactosemonohydrat  
Croscarmellosematrium  
Povidon, natriumlaurilsulfat  
Magnesiumstearat

### 6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

### 6.3 Opbevaringstid

2år

### 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 Limited

Station Works

Camlough Road

NEWRY

Co. Down, BT35 6JP

Nordirland

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**

29. november 2008

## **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

**B**