

14. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Norodyl Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
23001

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Norodyl Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Carprofen 50 mg/ml

Hjælpestoffer:

Ethanol (vandfri) 0,1 ml /ml

Natriumformaldehydsulfoxylat 2 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført i pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

En klar, farveløs til bleggul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer
Norodyl injektionsvæske er indiceret som et supplement til antimikrobiel terapi, for at reducere feber i forbindelse med akutte respirationslidelser hos kvæg

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til dyr med nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion.
Bør ikke anvendes til dyr med gastrointestinale sår eller blødninger.
Bør ikke anvendes til dyr med konstateret bloddyskrasi.

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

Ved anvendelse til drægtige dyr, se pkt. 4.7

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anbefalet dosis og behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Samtidig indgift af andre NSAID bør undgås, samt 24 timer før og efter behandling med carprofen. Visse NSAID'er har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og konkurrerer med andre produkter der har høj bindingsgrad, hvilket kan medføre toksiske effekter.

Anvendelse hos dyr, der er yngre end 6 uger eller ældre dyr, 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. Samtidig medicinering med nyretoksiske lægemidler bør undgås.

Se også pkt. 4.8

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I lighed med andre NSAID, har carprofen i laboratorieforsøg vist en fotosensibiliserende egenskab.

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

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Studier i kvæg har vist at en forbigående reaktion efter subkutan injektion kan ses på injektionsstedet. Dette forsvinder normalt indenfor 24 timer efter injektion.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Lægemidlet bør derfor kun bruges ifølge den af dyrlægen foretagne analyse af risiko og fordele.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Som med andre NSAID'er, bør samtidig indgift af NSAID og glukokortikoider undgås ved behandling med carprofen.

Ved samtidig indgift af antikoagulantia, bør dyret overvåges nøje.

NSAID'er har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og konkurrerer med andre produkter der har høj bindingsgrad, hvilket kan medføre toksiske effekter.

Samtidig medicinering med nyretoksiske lægemidler bør undgås.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Anbefalet dosering er 1,4 mg carprofen/kg kropsvægt (1 ml / 35 kg), indgivet subkutant eller intravenøst som engangsdosering, i kombination med egnet antibiotikabehandling. Gummimembranen på hætteglasset bør ikke perforeres mere end 10 gange. Hvis dette er nødvendigt, anbefales det at anvende en optrækskanyale.

4.10 **Overdosering**

Ingen systemiske bivirkninger er observeret efter intravenøs eller subkutan administration op til 3 gange den anbefalede dosis til kvæg.

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

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Mælk: 0 dage

Slagtning: 21 dage

5. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

ATCvet-kode: QM 01 AE 91. Farmakoterapeutisk gruppe: 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.

In-vitro studier har vist, at carprofen er en cyclo-oxygenase hæmmer.

Dog er carprofens hæmning af prostaglandin syntesen svag, i relation til carprofens anti-inflammatoriske og analgetiske effekt. Virkningsmekanismen er ikke klarlagt.

Studier har vist, at carprofen har en potent antipyretisk virkning, og at der er en signifikant reduktion i den inflammatoriske respons i lungevævet hos kvæg med akutte, febrile infektioner i respirationsvejene.

5.2 **Farmakokinetiske egenskaber**

Efter en enkelt dosis på 1,4 mg carprofen per kg kropsvægt indgivet subkutant viste et studie, at den maksimale plasmakoncentration ($C_{\max}$) var 10,4 µg/ml efter ($T_{\max}$) 7,2 timer.

Carprofen har høj bindingsgrad til plasmaproteiner. Der er god vævsdistribution med højeste koncentrationer fundet i nyrer og lever, efterfulgt af fedt og muskulatur.

Carprofen har en plasmahalveringstid på 70 timer. Carprofen bliver primært udskilt i fæces, hvilket indikerer at den biliære sekretion spiller en vigtig rolle.

Metabolisme

Uomdannet carprofen er hovedkomponenten i alle væv. Carprofen bliver langsomt metaboliseret primært ved ring-hydroxylering, hydroxylering ved α -kulstoffet og ved

konjugering af carboxylsyregruppen med glucuronsyre. I fæces er der en overvægt af den 8-hydroxylerede metabolit og ikke-metaboliseret carprofen. I galden konjugeret carprofen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ethanol (vandfri)
Natriumformaldehydsulfoxylat
Polyethylenglycol 600
Polyethylenglycol 4000
L-Arginin
Natriumhydroxid
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

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

50 ml multidose glas, type I hætteglas, med prop af bromobutyl gummi og aluminiumsforsegling.

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
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

44768

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

15. december 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. oktober 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP