

INDLÆGSSEDDEL

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Nordirland

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
3480 Fredensborg
Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Norodyl 50mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

Carprofen

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder 50mg Carprofen.

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol, natriumformaldehydsulfoxylat.

4. 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 ovariohysterektomi og indgreb i blødvæv.

5. 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 gentagne gange.

Bør ikke anvendes hos katte der er yngre end 5 måneder

Bør ikke anvendes hos hunde der er yngre end 10 måneder

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger af NSAID som opkastninger, diarré, blod i afføring, 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.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Hund: 4,0 mg/kg kropsvægt svarende til 1 ml/12,5 kg hund indgives intravenøst eller subkutant helst præoperativt, enten ved præmedicineringen eller ved anæstesiinduktionen.

Kliniske tests viser at en enkelt dosis af carprofen giver normalt tilstrækkelig effekt i de første 24 timer efter indgift. Skulle yderligere smertestillende behandling blive nødvendig i denne periode, kan en 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:

4,0 mg/kg kropsvægt svarende til 0,24 ml / 3 kg kat, indgives intravenøst som en enkelt dosis, helst præoperativt, ved anæstesiinduktionen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Hos kat, bør den anbefalede daglige dosis ikke overskrides.

Ved perioperativ brug anbefales det at administrere produktet mindst 30 minutter før anæstesi.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og etiketten efter ”Anv. før”

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Må ikke opbevares over 25°C

Opbevares utilgængeligt for børn.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

På grund af 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

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anbefalet dosis bør ikke overskrides, særligt hos kat.

Forsigtighed bør udvises ved anvendelse til dyr på under 6 uger eller meget gamle dyr.

Undgå brug i dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for øget nyrepåvirkning.

Særlig opmærksomhed bør udvises ved medicinering af dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdomme samt ved tilstedeværelse af infektioner.

Samtidig indgift af nyretoksiske lægemidler bør undgås.

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

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.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr.

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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

03. Oktober 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Norodyl 50mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat findes i følgende pakningsstørrelser.

1 x 20ml

5 x 20ml
6 x 20ml
10 x 20ml
12 x 20ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
De bedes kontakte den lokale repræsentant for markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinære lægemiddel.