

INDLÆGSSEDDEL

Norodyl Flavour 100 mg tabletter til hund

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

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:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Norodyl Flavour 100 mg tabletter til hund
carprofen

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver lysebrun tablet indeholder:

Carprofen 100 mg

Tabletten kan deles i 2 lige store dele.

4. INDIKATIONER

Antiinflammatorisk og analgetisk behandling af lidelser i muskler, led og skelet og behandlingen af post operative smerter hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.
Må ikke anvendes til katte.

Bør ikke anvendes til hunde med hjerte, lever eller nyrelidelser, hvor der er risiko for gastrointestinale sår dannelse eller blødning, eller hvor der er tegn på blod dyskrasi eller overfølsomhed over for produktet.

Bør ikke anvendes til hvalpe der er under 4 måneder gamle.

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

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger af NSAID som opkastninger, blød fæces/diarré, fækal okkult blod, tab af appetit, 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.
Som ved andre NSAID-produkter er der risiko for sjældne idiosynkratiske nyre- eller leverbivirkninger.

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

Til hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til oral anvendelse. Tabletterne har aroma og accepteres af de fleste hunde.

2 til 4 mg carprofen pr. kg kropsvægt pr. dag.

En startdosis på 4 mg carprofen pr. kg kropsvægt pr. dag givet som en enkelt daglig dosis eller i to lige store doser, kan afhængigt af det kliniske respons, sænkes efter 7 dage til 2 mg carprofen/kg kropsvægt/dag, indgivet som en enkelt dosis.

For at øge den analgesiske og anti-inflammatoriske effekt postoperativt kan den præoperative parenteralbehandling med carprofen følges af behandling med carprofen tabletter på 4 mg/kg/dag i 5 dage.

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

Varighed af behandlingen vil afhænge af responset. Langvarig behandling bør foregå under regelmæssig tilsyn af dyrlæge.

Overskrid ikke den anbefalede dosis.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares tørt.

Beskyttes mod lys

Må ikke opbevares over 25 °C

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blister, efter ”EXP”.

Delte tabletter opbevares i blisterpakningen.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 24 timer

Rester af delte tabletter bortskaffes efter 24 timer

Da tabletterne er tilsat aroma, bør disse opbevares forsvarligt. Alvorlige bivirkninger kan opstå hvis større mængder indtages. Hvis De mistænker Deres hund for at have indtaget Norodyl Flavour tabletter i større mængder end den anbefalede dosering, bør dyrlæge kontaktes.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Anvendelse hos ældre hunde, 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.

NSAID'er kan hæmme fagocytose, derfor bør passende antimikrobiel behandling overvejes, når behandling af inflammatoriske tilstande associeret med bakterielle infektioner pågår.

Laboratorieundersøgelser af rotte og kanin har afsløret føtal toksicitet, nærved terapeutisk dosering.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes til tæver under drægtighed og diegivning.

Må ikke anvendes til avlsdyr i reproduktionsfasen.

På grund af tabletternes gode smag, skal de opbevares på et sikkert sted uden for dyrs rækkevidde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Carprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrerer med andre stærkt bundne lægemidler, som kan øge deres respektive toksiske effekter.

Samtidig indgift af NSAID og glukokortikoider bør undgås 24 timer før og efter behandling med carprofen.

Samtidig medicinering med nyretoksiske lægemidler bør undgås.

Bør ikke anvendes samtidigt med antikoagulantika.

Overdosis: Ingen tegn på toksicitet er observeret hos hunde behandlet med carprofen i doser op til 6 mg/kg to gange dagligt i 8 dage (3 gange den anbefalede doserate på 4 mg/kg/dag) og 6 mg/kg én gang dagligt i yderligere 7 dage (1,5 gange den anbefalede doserate på 4 mg/kg/dag).

Der er ingen specifik antidot ved overdosering af carprofen, men der bør iværksættes generel understøttende behandling, som ved klinisk overdosering med NSAID præparater.

Alvorlige bivirkninger kan iagttages, hvis der indtages store mængder. Hvis man har mistanke om at hunden har indtaget tabletter udover den angivne dosering, bør dyrlægen kontaktes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af selvindgivelse indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

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 INDLÆGGSSEDLEN

07/2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakker á 20, 25, 100, eller 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.