

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Norodyl vet 50 mg/ml injeksjonsvæske til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Karprofen 50mg/ml

Hjelpestofferer:

Etanol, vannfri 0,1 ml/ml

Natriumformaldehyd sulfoksydat 2,0 mg/ml

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs til blekgul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Storfe

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til

Norodyl vet injeksjonsvæske er indisert som et tillegg til antibiotikabehandling for å redusere feber i forbindelse med akutte respirasjonsslidelser hos storfe.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med nedsatt hjerte-, lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sår eller blødninger.

Skal ikke brukes til dyr med konstatert bloddyskrasi.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved bruk til drektige dyr se 4.7

4.4 Spesielle advarsler

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske og hypotensive dyr, da er en potensiell fare for økt nyretoksisitet. Samtidig bruk av legemidler som er potensielt nyretoksiske skal unngås. **Se også 4.8**

Overskrid ikke angitt dosering eller behandlingsperiode.

Andre NSAIDs skal ikke gis samtidig eller innenfor et tidsrom av 24 timer før og etter behandling. Noen NSAIDs har høy bindingsgrad til plasmaproteiner og konkurrerer med andre legemidler med høy bindingsgrad, noe som kan gi toksiske effekter.

Bruk hos dyr yngre enn 6 uker, eller til eldre dyr, kan gi økt risiko. Hvis dette ikke kan unngås, bør det gis redusert dose og nøye klinisk oppfølging er nødvendig.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

I likhet med andre NSAIDs har karprofen i laboratorieforsøk vist en fotosensibiliserendeegenskap, og hudkontakt med produktet bør derfor unngås.

Ved utilsiktet kontakt med hud skal det aktuelle området vaskes umiddelbart.

Unngå egeninjeksjon.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Studier utført på storfe har vist at en forbigående lokal reaksjon kan oppstå på injeksjonsstedet, dette bør forsvinne innen 24 timer etter injeksjon.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet under drektighet er ikke fastlagt. Bør kun brukes til drektige kyr etter en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

I likhet med andre NSAIDs bør karprofen ikke administreres samtidig med andre NSAID-preparater eller glukokortikoider. Ved samtidig bruk av antikoagulantia bør dyret overvåkes nøye.

NSAIDs kan i stor grad være bundet til plasmaproteiner og derfor konkurrere med andre legemidler med høy proteinbindingsgrad, noe som kan føre til toksiske effekter ved samtidig administrering.

Samtidig bruk av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Anbefalt dose er 1,4 mg karprofen/kg kroppsvekt (1ml pr. 35 kg), gitt subkutan eller intravenøst som en engangsdose, i kombinasjon med egnet antibiotikabehandling. Gummimembranen på hetteglasset skal ikke perforeres mer enn 10 ganger. Hvis dette er nødvendig anbefales en egen opptrekkskanyle.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Karprofen tolereres godt inntil 3 ganger anbefalt dose til storfe. Det finnes ingen spesifikk

antidot til karprofen i overdose men generell støttetterapi, som ved overdosering med andre NSAIDs skal brukes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt:
21 dager

Melk:
0 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, propionsyrederivater.
ATCvet-kode: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Karprofen, (+)-6-kloro- α -metylkarbasol-2-eddiksyre, er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) med analgetiske og antipyretiske egenskaper. Det er et derivat av fenylpropionsyre og tilhører arylpropiongruppen av NSAIDs. Siden det tilhører 2-arylpropiongruppen, inneholder det et kiralt senter ved C2 i den propioniske del, og finnes derfor i 2 stereoisomere former, (+)-S og (-)-R enantiomerer.

In vitro studier har vist at karprofen hemmer cyklo-oksigenase. Imidlertid er karprofens hemming av prostaglandinsyntesen liten i forhold til graden av inflammatorisk og analgetisk effekt. Den fullstendige virkningsmekanismen er ikke klarlagt.

Studier har vist at karprofen har en potent antipyretisk virkning og signifikant reduserer den inflammatoriske responsen i lungevevet hos storfe med akutte, febrile respiratoriske infeksjoner.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter en enkelt dose på 1,4 mg karprofen per kilo kroppsvekt gitt subkutan viste en studie at maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) var 10,4 mikrogram/ml etter (T_{max}) 7,2 timer.

Karprofen har høy bindingsgrad til plasmaproteiner. God vevsdistribusjon med høyest konsentrasjon i nyrer og lever, etterfulgt av fett og muskulatur. Elimineres sakte, hovedsakelig i faeces, noe som indikerer at galleutskillelse spiller en viktig rolle.

Metabolisme: Karprofen er hovedkomponenten i alle vev. Metaboliseres sakte ved ringhydroksylering, hydroksylering ved α -karbon og ved konjugering av karboksylgruppen med glukuronsyre. Den 8-hydroksylerte metabolitten og umetabolisert karprofen er dominerende i avføring. I gallen finnes hovedsakelig konjugert karprofen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol, vannfri
Natriumformaldehyd sulfoksydat
Polyetylenglykol 600
Polyetylenglykol 4000
L-arginin
Natriumhydroksid
Vann til injeksjon

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette legemidlet ikke blandes med andre veterinærmedisinske preparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

50 ml flerdoseglass, type I, med propp av bromtymolgummi og aluminiumsforsegling.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

09-6591

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

26.02.2010/09.09.2010

10. OPPDATERINGSDATO

30.01.2019