

GEBRAUCHSINFORMATION
Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

**NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Norbrook Laboratories
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Vertrieb in Österreich:
Pro Zoon Pharma GmbH
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder enthält 50 mg/ml Carprofen, 0.1 ml/ml Ethanol (als Konservierungsmittel) und 2.0 mg/ml Natriumformaldehydsulfoxylat (als Antioxidans).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Als Ergänzung der antimikrobiellen Therapie zur Fiebersenkung in akuten Fällen von infektiösen Atemwegserkrankungen des Rindes.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn die Gefahr zur gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anzeichen auf Blutdyskrasie.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Studien an Rindern haben gezeigt, dass es gelegentlich nach subkutaner Injektion zu vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle kommen kann. Diese Reaktionen verschwinden in der Regel innerhalb von 24 Stunden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur einmaligen subkutanen oder intravenösen Injektion in einer Dosierung von 1,4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 35 kg Körpergewicht) in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Punkt 8.

10. WARTEZEIT

Milch: 0 Tage

Essbare Gewebe: 21 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach erster Entnahme ist das Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Karton einzutragen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die angegebene Dosis oder Anwendungsdauer darf nicht überschritten werden.

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen steroidal oder nicht-steroidal Antiphlogistika verabreichen.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren zu vermeiden. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Wie andere NSAIDs sollte Carprofen nicht gleichzeitig mit Glucocorticoiden oder anderen NSAIDs verabreicht werden.

Wenn Carprofen gleichzeitig mit einem Antikoagulant verabreicht werden sollte, sind die Tiere sorgfältig zu überwachen.

NSAIDs weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. Klinische Anzeichen einer Überdosierung sind wie bei anderen nichtsteroidal Antiphlogistika symptomatisch zu behandeln.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Die Anwendung bei trächtigen Rindern sollte nur nach einer Nutzen-Risiko Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Die Anwendung bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind oder bei älteren Tieren kann erhöhte Risiken beinhalten. Falls dennoch eine Behandlung angezeigt ist, empfiehlt sich eventuell eine Reduzierung der Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, haben Laborstudien gezeigt, dass diese photosensibilisierende Eigenschaften besitzen.
Versehentliche Selbstinjektion und Hautkontakt sind zu vermeiden. Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

1 x 50ml, 5 x 50ml, 6 x 50ml, 10 x 50ml und 12 x 50ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z.Nr.: 8-00821