

GEBRAUCHSINFORMATION

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder ist eine Injektionslösung, die 50 mg/ml Carprofen, 100 mg/ml Ethanol (als Konservierungsmittel) und 2,0 mg/ml Natriumformaldehyd-Sulphoxylat (als Oxidationshemmer) enthält.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Reduzieren von Pyrexie in akuten Fällen von Infektionskrankheiten der Atemwegen bei Rinder, in Kombination mit einer geeigneten Anti-Infektionsbehandlung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, mit möglichen Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder wenn eine Störung der Blutzusammensetzung oder eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt vorliegt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Studien an Rindern haben gezeigt, dass sich an der Stelle der subkutanen Injektion eine vorübergehende lokale Reaktion zeigen kann, diese Reaktion sollte jedoch innerhalb 24 Stunden nach der Injektion verschwinden.

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

7. ZIELTIERARTEN

Rinder

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

Eine einzelne subkutane oder intravenöse Injektion mit einer Dosis von 1,4 mg Carprofen pro Kilogramm (1 ml/35 kg) Körpergewicht in Kombination mit einer Antibiotikabehandlung, soweit erforderlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe oben stehende Paragraf.

10. WARTEZEIT

Milch: Null Stunden

Essbares Gewebe: 21 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal geöffnet würde, sollte das Datum an dem jedes übriges Produkt im Behältnis beseitigt werden soll errechnet werden, mit Hilfe der anwendbare Haltbarkeit, die auf dieser Packungsbeilage angegeben ist. Das errechnete Wegwerfdatum sollte in dem dazu vorgesehenen Raum auf dem Etikett geschrieben werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf die Durchstechflasche und dem Schachteletikett angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Vorgeschriebene Dosis oder Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Andere NSAIDs nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden verabreichen.

Bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren sollte die Verabreichung vermieden werden wegen des potentiellen Risikos einer erhöhten Nierentoxizität. Simultane Verabreichung von möglich nephrotoxischen Mitteln sollte vermieden werden

Genau wie bei anderen NSAIDs, sollte Carprofen nicht gleichzeitig mit einem anderen Produkt der NSAID oder der glukokortikoiden Klasse verabreicht werden. Tiere sollte sorgfältig beobachtet werden falls Carprofen gleichzeitig mit einem anderen antikoagulierenden Mittel verabreicht wird. NSAIDs sind

stark an Plasmaproteine gebunden und könnten mit anderen stark gebundenen Medikamenten in Konflikt geraten, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Es gibt kein spezifisches Antidot für eine Carprofen Überdosis aber eine allgemeine unterstützende Behandlung, wie im Falle einer klinischen Überdosis mit NSAIDs angewendet werden sollte.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Verwenden Sie nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen oder bei älteren Tieren könnte zusätzliche Risiken mit sich bringen. Falls die Behandlung nicht vermieden werden kann, könnten eine herabgesetzte Dosis und eine sorgfältige klinische Behandlungsplanung erforderlich sein.

WARNHINWEISE FÜR DEN VERWENDER

In Laborstudien hat sich herausgestellt, dass Carprofen, wie auch andere NSAID, das Potenzial hat, lichtempfindlich zu machen.

Hautkontakt mit dem Produkt vermeiden. Spritzer umgehend abwaschen. Sorgfältig darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2020

15. WEITERE ANGABEN

ZULASSUNGSNUMMER

BE-V346674

Norocarp Injektionslösung für bei Rindern ist verfügbar in Mehrfachdosis Braunglas (Typ I) Fläschchen von 1 x 50 ml, 5 x 50ml, 6 x 50ml, 10 x 50ml und 12 x 50ml, versiegelt mit 20mm Brombutyl Spunde und 20mm Aluminiumkappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

VERTEILER:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debroux 17

B-1160 BRÜSSEL