

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****ÄUSSERE UMHÜLLUNG****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Carprofen 50 mg/ml.

Ethanol (als Konservierungsmittel) 100 mg/ml

Natriumformaldehyd-Sulphoxylat (als Oxidationshemmer) 2,0 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

50 ml

5. ZIELTIERART

Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET

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

7. ART 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.

8. WARTEZEIT

Milch: Null Stunden

Essbare Gewebe: 21 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**GEGENANZEIGEN, WARNUNGEN, USW:**

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.

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

Angegebene Dosis oder Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach der Gabe anderer NSAID verabreichen.

Eine Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da bei diesen ein mögliches Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht. 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.

Studien an Rindern haben gezeigt, dass sich an der Stelle der subkutanen Injektion eine vorübergehende lokale Reaktion zeigen kann.

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.

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.

WARNHINWEISE FÜR DEN ANWENDER:

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

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

10. VERFALLDATUM

EXP:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstmaligem Anbrechen verwendbar bis: _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

FÜR TIERE

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

ZULASSUNGSINHABER:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

VERTEILER:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debroux 17
B-1160 BRÜSSEL

16. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V346674

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Etikett****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Carprofen 50 mg/ml

Ethanol (als Konservierungsmittel) 100 mg/ml

Natriumformaldehyd-Sulphoxylat (als Oxidationshemmer) 2,0 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

50 ml

5. ZIELTIERART

Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

7. ART 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.

Für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Milch: Null Stunden

Essbares Gewebe: 21 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Siehe Beipackzettel für Sicherheitswarnungen.

10. VERFALLDATUM

EXP:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbrechen verwendbar bis: _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**FÜR TIERE**

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**ZULASSUNGSINHABER:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

VERTEILER:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debroux 17
B-1160 BRÜSSEL

16. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V346674

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: