

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kennzeichnung des Verkaufskartons

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile

Ethanol (wasserfrei) 0.1 ml/ml

Natriumformaldehydsulfoxylat 2.0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

entfällt, da aus Bezeichnung ersichtlich

-

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

7. ART 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.

8. WARTEZEIT

Milch: 0 Tage

Essbare Gewebe: 21 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

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.

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 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.

Studien an Rindern haben gezeigt, dass es gelegentlich nach subkutaner Injektion zu vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle kommen kann.

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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für Carprofen, wie auch für andere NSAIDs, haben Laborstudien gezeigt, dass diese photosensibilisierende Eigenschaften besitzen.

Versenhentliche Selbstinjektion und Hautkontakt sind zu vermeiden. Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

10. VERFALLDATUM

Verw.bis: {MM/JJJJ}

28 Tage nach dem Anbrechen verwerfen.

Dieses Datum ist auf dem Etikett der Flasche einzutragen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Vor Licht schützen.

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

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

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

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00821

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikette der Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norocarp 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile

Ethanol (wasserfrei) 0.1 ml/ml

Natriumformaldehydsulfoxylat 2.0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

entfällt, da aus Bezeichnung ersichtlich

-

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

7. ART 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.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Milch: 0 Tage

Essbare Gewebe: 21 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw.bis: {MM/JJJ}

28 Tage nach dem Anbrechen verwerfen.

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis: _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Vor Licht schützen.

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

Entsorgungshinweis: siehe Packungsbeilage!

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

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00821

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}