



## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1/5/6/10/12 VIALES DE 50 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCARP 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO  
Carprofeno

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Carprofeno 50 mg/ml  
Etanol (como conservante) 0,1 ml/ml  
Sodio formaldehído sulfoxilato (como antioxidante) 2,0 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.

### 4. TAMAÑO DE ENVASE

Caja con 1/5/6/10/12 viales de 50 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

### 6. INDICACIONES DE USO

Reducción de la pirexia en casos agudos de enfermedad respiratoria infecciosa en bovino, en combinación con una terapia antimicrobiana apropiada.

### 7. MODOS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa a dosis de 1,4 mg de carprofeno por kg de peso vivo (1 ml/35 kg), en combinación con terapia antibiótica, según requiera.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

Leche: Cero horas

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11



Carne: 21 días.

## 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

### CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, ETC:

No usar en animales que sufran discapacidad cardíaca, hepática o renal donde exista la posibilidad de úlcera gastrointestinal o hemorragias, o cuando existan evidencias de discrasia sanguínea o de hipersensibilidad al producto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No exceder la dosis indicada o la duración del tratamiento.

No administrar simultáneamente con otros AINES o dentro de las 24 horas de haber administrado otro.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal. Deberá evitarse el uso conjunto de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Al igual que otros AINES, el carprofeno no debe ser administrado simultáneamente con otros AINES o con glucocorticoides. Los animales deben ser cuidadosamente monitorizados si el carprofeno se administra simultáneamente con anticoagulantes. Los AINES se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas y pueden competir con otros fármacos con gran afinidad para unirse a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.

Estudios en bovinos han mostrado que puede producirse una reacción local transitoria en el lugar de la inyección subcutánea.

El uso en animales de menos de 6 semanas de edad, o en animales de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, estos animales pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero deberá aplicarse la terapia general de apoyo que se emplea en las sobredosis clínicas por AINES.

### PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE ADOPTAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES:

Evitar el contacto del fármaco con la piel. Lavar inmediatamente cualquier salpicadura. Tomar las precauciones adecuadas para evitar la auto-inyección.

El carprofeno, al igual que otros AINES, ha mostrado producir fotosensibilización potencial en estudios de laboratorio.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Una vez desencapsulado el envase, utilizar antes de: \_\_\_\_\_

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz.



**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si proceden**

**USO VETERINARIO.**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Representante del titular:**

Laboratorios Karizoo S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
España

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2053 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote:



## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA DEL VIAL DE 50 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCARP 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO  
Carprofeno

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Carprofeno 50 mg/ml  
Etanol (como conservante) 0,1 ml/ml  
Sodio formaldehido sulfoxilato (como antioxidante) 2,0 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

### 5. ESPECIES DESTINO

Bovino.

### 6. INDICACIONES DE USO

Reducción de la pirexia en casos agudos de enfermedad respiratoria infecciosa en bovino, en combinación con una terapia antimicrobiana apropiada.

### 7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa a dosis de 1,4 mg de carprofeno por kg de peso vivo (1 ml/35 kg), en combinación con terapia antibiótica, según requiera.

Para más información, lea el prospecto.



## **8. TIEMPO DE ESPERA**

Leche: Cero horas  
Carne: 21 días.

## **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Lea el prospecto para advertencias especiales del usuario.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.  
Una vez desencapsulado el envase, utilizar antes de: \_\_\_\_\_

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Proteger de la luz.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

## **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si proceden**

### **USO VETERINARIO.**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.



**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Representante del titular:**

Laboratorios Karizoo S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
España

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2053 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote: