

NOTICE

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricants responsable de la libération des lots:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlande du Nord

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Norocarp 50 mg/ml Solution Injectable pour Bovins

3 LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Norocarp 50 mg/ml Solution Injectable pour Bovins est une solution injectable contenant 50 mg/ml de carprofène, 100 mg/ml d'éthanol (conservateur) et 2,0 mg/ml de formaldéhyde sulfoxylate de sodium (antioxydant).

4 INDICATION(S)

Réduction de la fièvre dans les cas aigus de maladie infectieuse respiratoire chez les bovins, en combinaison avec un traitement anti-infectieux adapté.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale, chez qui il existe une possibilité d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, ou chez qui des signes de dyscrasie sanguine ou d'hypersensibilité au produit existent.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des études chez les bovins ont montré qu'une réaction locale passagère peut se former au site d'injection sous-cutanée, cette réaction devrait disparaître dans les 24 heures après l'injection. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7 ESPÈCES CIBLES

Bovins

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injection unique par voie sous-cutanée ou intraveineuse à une posologie de 1,4 mg de carprofène par kilogramme (1 ml/35 kg) de poids corporel en association avec un traitement antibiotique approprié.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voir rubrique ci-dessus.

10 TEMPS D'ATTENTE

Lait: Zéro heures

Viande et abats: 21 jours.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être jeté devrait être élaboré, en utilisant la durée de conservation en cours qui est indiquée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être écrite dans l'espace prévu sur l'étiquette.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon et sur la boîte après EXP:

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

12 MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Ne pas dépasser la dose indiquée ou la durée du traitement.

Ne pas administrer d'autres médicaments AINS simultanément ou à moins de 24 h d'intervalle.

Eviter toute utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension car le risque potentiel de toxicité rénale est accru. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Tout comme d'autres médicaments AINS, le carprofène ne doit pas être administré simultanément avec un autre produit de la classe des AINS ou des glucocorticoïdes. Les animaux doivent être suivis attentivement si le carprofène est administré simultanément avec un anticoagulant. Les médicaments AINS se lient fortement aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en compétition avec d'autres substances qui se lient fortement, ce qui peut provoquer des effets toxiques.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour le carprofène en cas de surdose, mais un traitement de soutien général comme appliqué dans des cas cliniques de surdosage avec des AINS, doit être appliqué.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité. Utilisez le produit uniquement selon l'évaluation bénéfice / risque par le vétérinaire responsable.

L'utilisation du médicament chez des animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez des animaux âgés peut induire un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les animaux devront recevoir une posologie réduite et un suivi clinique attentif.
MISES EN GARDE POUR L'OPÉRATEUR:

Des études en laboratoire ont montré que le carprofène, comme d'autres médicaments AINS, présente un potentiel photosensibilisant.

Eviter tout contact cutané avec le produit. Toute éclaboussure devra être immédiatement lavée. Agir avec prudence pour éviter toute auto-injection accidentelle.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2020

15 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V346674

Norocarp solution injectable pour bovins est disponible en flacons multidoses de verre ambré (de type I) de 1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml et 12 x 50 ml, fermés avec des bouchons en bromobutyle de 20 mm et des capuchons en aluminium de 20 mm.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

MODE DE DÉLIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

DISTRIBUTEUR:

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