

BIJSLUITER**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norocarp 50 mg/ml Oplossing voor Injectie voor Rundvee

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Norocarp 50 mg/ml Oplossing voor Injectie voor Rundvee is een oplossing voor injectie die 50 mg/ml carprofen, 100 mg/ml ethanol (als bewaarmiddel) en 2,0 mg/ml natriumformaldehydesulfoxylaate (als antioxidans) bevat.

4. INDICATIES

Vermindering van koorts in acute gevallen van infectieuze respiratoire aandoeningen bij rundvee, in combinatie met een aangepaste anti-infectieuze behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde hart-, lever- of nierfunctie, wanneer er kans is op gastro-intestinale zweervorming of bloedingen, of als er aanwijzingen zijn voor bloedyscrasie of overgevoeligheid voor het product.

6. BIJWERKINGEN

Studies bij rundvee hebben aangetoond dat een tijdelijke plaatselijke reactie kan optreden op de plaats van de subcutane injectie, deze reactie zou echter moeten verdwijnen binnen de 24 uren na de injectie.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Een enkele subcutane of intraveneuze injectie in een dosering van 1,4 mg carprofen per kilogram (1 ml/35 kg) lichaamsgewicht in combinatie met passende antibioticumtherapie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie bovenstaande rubriek.

10. WACHTTIJD

Melk: nul uren

Vlees en afval: 21 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt aangeprikt (geopend), moet de datum waarop elk in de verpakking resterend product moet worden weggegooid, uitgewerkt worden, met behulp van de van toepassing zijde houdbaarheidstermijn die is vermeld in deze bijsluiter. Deze wegwerpdata moet in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket worden geschreven.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de injectieflacon en de doos na EXP:

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De aangegeven dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Geen andere NSAID's gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

Net zoals andere NSAID's mag carprofen niet gelijktijdig worden toegediend met een ander product uit de klasse van NSAID's of uit de klasse van glucocorticoiden. De dieren moeten zorgvuldig gecontroleerd worden als carprofen gelijktijdig wordt toegediend met een anticoagulans. NSAID's binden in hoge mate aan plasma-eiwitten en kunnen in competitie gaan met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering, maar een algemene ondersteunende behandeling, zoals wordt toegepast bij klinische overdosering met NSAID's, moet worden ingesteld.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Gebruik het enkel volgens een risico/batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Indien het gebruik niet kan worden vermeden, kan het nodig zijn het dier een lagere dosering te geven en zorgvuldig klinisch te volgen.

WAARSCHUWINGEN VOOR DEGENE DIE HET GENEESMIDDEL TOEDIENT:

In laboratoriumstudies werd aangetoond dat carprofen, net zoals andere NSAID's, fotosensibilisatie kan veroorzaken.

Vermijd huidcontact met het product. Spoel eventuele spatten onmiddellijk af. Vermijd accidentele zelfinjectie.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V346674

Norocarp Oplossing voor Injectie voor Rundvee is verkrijgbaar in 1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml en 12 x 50 ml multidosis amberkleurige glazen (type I) injectieflacons, afgesloten met 20 mm bromobutyl stoppen en 20 mm aluminium kapjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

AFLEVERINGSWIJZE

Op diergeneeskundig voorschrift

VERDELER:

Fendigo sa/nv

Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 BRUSSEL