

PAKKAUSSELOSTE

Norocarp vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Pohjois-Irlanti

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Norocarp vet 50 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Norocarp 50 mg/ml injektioneste, liuos naudalle sisältää karprofeenia 50 mg/ml, etanolia (säilöntäaine) 0,1 ml/ml sekä natriumformaldehydisulfoksyalaattia (hapettumisenestoaine) 2,0 mg/ml.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kuumeen alentamiseen naudan akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antimikrobilääkityksen kanssa

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta, mahdollisesti ruoansulatuskanavan haavaumia tai verenvuotoa, jos on viitteitä veren solujen muutoksesta tai yliherkkyyttä valmisteelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tutkimukset naudoilla ovat osoittaneet, että ihonalaisen injektion antopaikalle saattaa kehittyä ohimenevä paikallisreaktio, joka kuitenkin häviää normaalisti 24 tunnin kuluessa injektioista.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kerta-annoksena 1,4 mg karprofeenia/elopainokg (1 ml/35 kg) ihon alle tai laskimoon, yhdistettynä asianmukaiseen antibioottihoitoon.

9. ANNOSTUSOHJEET

Katso kohta 8.

10. VAROAIKA

Maito: Nolla tuntia.

Teurastus: 21 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä valolta suojassa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Kun injektio pullo on lävistetty (avattu) ensimmäisen kerran, on viimeinen käyttöpäivämäärä laskettava perustuen yllämainittuun kesto aikaan. Tämä päivämäärän jälkeen kaikki jäljelle jäänyt lääkevalmiste injektio pullossa on hävitettävä. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkittävä sille varattuun tilaan injektio pullossa tai kotelossa.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Suositusannosta ja hoidon suositeltua kesto a ei saa ylittää.

Muita tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä tämän lääkkeen käytöstä.

Valmisteen käyttöä tulee välttää, jos eläimellä on nestehukkaa, veren epänormaalin pieni tilavuus tai alhainen verenpaine, sillä tällöin valmisteen munuaistoksisuus saattaa voimistua. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Muiden tulehduskipulääkkeiden tapaan karprofeenia ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa. Eläimen vointia tulee seurata tarkoin, jos karprofeenia annetaan yhdessä antikoagulantti hoidon kanssa. Tulehduskipulääkkeet sitoutuvat voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattavat kilpailla sitoutumispaikoista muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Karprofeenin yliannostuksen hoitoon ei ole erityistä vasta-ainetta. Eläimelle tulee antaa yleistä tukihoidoa kuten tulehduskipulääkkeiden yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

Valmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole tutkittu. Valmistetta tulee käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-/haitta-arvion perusteella.

Valmisteen käyttöön alle 6 viikon ikäisillä tai iäkkäillä eläimillä saattaa liittyä tavallista suurempi riski. Mikäli valmisteen käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, annostusta saattaa olla tarpeen pienentää, ja eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Varoitukset valmisteen antajalle

Laboratoriotutkimuksissa on todettu, että karprofeeni saattaa aiheuttaa valoherkkyyttä, kuten muutkin

tulehduskipulääkkeet. Ihokontaktia tulee välttää. Mahdolliset roiskeet pestään pois välittömästi. Valmisteen injisoimista vahingossa itseensä tulee välttää.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

02.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Norocarp injektioneste naudalle on pakattu keltaisesta tyyppin 1 lasista valmistettuihin moniannosinjektio-pulloihin (1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml ja 12 x 50 ml), joissa on 20 mm bromobutyylitulppa ja 20 mm alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Norocarp vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Norocarp vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Norocarp vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur innehåller karprofen 50 mg/ml, etanol (som konserveringsmedel) 0,1 ml/ml och natriumformaldehydsulfoxilat (som antioxidant) 2,0 mg/ml.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För nedsättning av feber hos nötkreatur med akut luftvägsinfektion, tillsammans med lämplig antimikrobiell behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Används inte för djur med hjärt-, lever- eller njursvikt, med eventuella sår eller blödning i mag-tarmkanalen, med tecken på förändringar i blodvärden eller med överkänslighet mot preparatet.

6. BIVERKNINGAR

I studier hos nötkreatur har man observerat övergående lokalreaktioner på injektionsstället. Normalt försvinner dessa reaktioner dock inom 24 timmar efter injektionen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En engångsdos på 1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (1 ml/35 kg) injiceras subkutant eller intravenöst kombinerat med antibiotika.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnittet 8.

10. KARENSTID

Mjolk: Noll timmar.

Slakt: 21 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Skyddas mot ljus.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

Sedan injektionsflaskan brutits (öppnats) för första gången ska sista hållbarhetsdatum uträknas på basis av o.a. hållbarhetstid. Detta datum anger datum då allt resterande läkemedel i förpackningen ska kasseras. Sista hållbarhetsdatum ska antecknas i angivet utrymme på injektionsflaskans etikett och på kartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Den rekommenderade dosen och behandlingens längden får inte överstigas.

Andra NSAID- medel får inte administreras samtidigt eller inom 24 timmar som detta preparat.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom detta kan medföra en potentiell risk för ökad njurtoxicitet. Samtidig användning med potentiella njurtoxiska läkemedel skall undvikas.

Precis som vid andra NSAID- medel, bör karprofen inte administreras samtidigt som andra NSAID- medel eller glukokortikoider. Djuren bör uppföljas noga om karprofen ges samtidigt som antikoagulantia. NSAID- medel binder sig kraftigt till plasmats proteiner och det kan därför uppstå konkurrens med andra läkemedel som också binder sig kraftigt till proteiner. Detta kan leda till toxiska effekter.

Det finns ingen specifik antidot för överdosering av karprofen utan allmänt understödande terapi för överdos av NSAID bör praktiseras.

Productens säkerhet har inte fastställts under dräktighet. Produkten skall endast användas efter risk/nytta bedömning av behandlande veterinär. Preparatet får användas hos dräktiga djur endast efter den behandlande veterinären har bedömt riskerna och nyttan.

Användning hos djur yngre än 6 veckor eller hos äldre djur kan innebära ökade risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kan mindre dosering och noggrann klinisk uppföljning behövas.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

SÄRSKILDA VARNINGAR

Karprofen och andra NSAID-medel har observerats orsaka ljuskänslighet i laboratoriestudier. Hudkontakt bör undvikas. Eventuella stänk ska tvättas bort omedelbart. Oavsiktlig självinjektion bör undvikas noga.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

02.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Norocarp injektionsvätska är förpackad i gula flerdosflaskor av Typ 1 glas (1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 6 x 20 ml, 10 x 20 ml, 12 x 20 ml), förseglade med 20 mm bromobutylpropp och 20 mm aluminiumhätta. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.