

INDLÆGSSEDDEL

Norodyl Vet. 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Repræsentant
ScanVet Animal Health
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Norodyl Vet. 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

Andre salgsnavne for dette produkt i EU/EØS
Norocarp 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg
Paracarp 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg
Carprieve 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

Carprofen

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Norodyl Vet. er en klar, farveløs til bleggul opløsning, der indeholder:

Aktivt indholdsstof:

Carprofen 50 mg/ml

Hjælpestoffer:

Ethanol (Som konserveringsmiddel) 0.1 ml/ml

Natriumformaldehydsulfoxylat(som antioxidant) 2 mg/ml

4. INDIKATIONER

Norodyl Vet. injektionsvæske er indiceret som et supplement til antimikrobiel terapi, for at reducere feber i forbindelse med akutte respirationslidelser hos kvæg.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion eller hvor der er mulighed for sårddannelser i mave og tarm eller blødninger, eller hvor der er konstateret forandringer i blodet eller hvor der er kendt overfølsomhed over for produktet.

6. BIVIRKNINGER

Studier i kvæg har vist at en forbigående reaktion efter injektion under huden, kan ses på injektionsstedet, dette bør dog forsvinde senest 24 timer efter administration.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.laegemiddelstyrelsen.dk.

7. DYREARTER

Til kvæg

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

1,4 mg carprofen/kg kropsvægt (1 ml / 35 kg), indgivet under huden eller i en vene som engangsdosering, i kombination med egnet antibiotikabehandling.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se ovenfor

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Mælk : 0 dage

Slagtning : 21 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Beskyttes mod lys

I salgspakning:

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

Efter første anbrud af hætteglasset, bør datoen for bortskaffelse af resterende produkt beregnes ved hjælp af den holdbarhed der er angivet i denne indlægsseddel og anføres i feltet på hætteglassets etiket.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter EXP:

Opbevares utilgængeligt for børn

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Anbefalet dosis og behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Samtidig indgift af andre NSAID bør undgås, samt 24 timer før og efter behandling med carprofen.

Undgå brug i dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for øget nyrepåvirkning. Samtidig medicinering med nyretoksiske lægemidler bør undgås.

Som med andre NSAID, bør samtidig indgift af NSAID og glukokortikoider undgås ved behandling med carprofen.

Ved samtidig indgift af antikoagulantia, bør dyret overvåges nøje.

NSAID'er har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og konkurrerer med andre produkter der har høj bindingsgrad, hvilket kan medføre toksiske effekter. Samtidig medicinering med nyretoksiske lægemidler bør undgås.

Der findes ikke nogen antidot til carprofen, men generel understøttende behandling, som ved overdosering af NSAID, bør benyttes.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Lægemidlet bør derfor kun bruges ifølge den af dyrlægen foretagne analyse af risiko og fordele.

Anvendelse hos dyr der er yngre end 6 uger eller ældre dyr, kan indebære en risiko. Hvis anvendelse ikke kan undgås, kan sådanne dyr kræve nedsat dosering og særlig klinisk håndtering.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

Særlige advarsler til brugeren

I lighed med andre NSAID, har carprofen i laboratorieforsøg vist en fotosensibiliserende egenskab.

Vær omhyggelig ved administration af lægemidlet, så utilsigtet selvinjektion og kontakt med huden undgås. Hvis lægemidlet kommer på huden skylles omgående.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE VETERINÆRE LÆGEMIDLER ELLER AFFALDSMATERIALER FRA BRUGEN AF SÅDANNE

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

14. oktober 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Norodyl Vet. findes i følgende pakningsstørrelser: 1 x 50ml, 5 x 50ml, 6 x 50ml, 10 x 50ml og 12 x50ml (Type I) hætteglas, med prop af bromobutyl gummi og aluminiumsforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.