

INDLÆGSSEDDEL

Noropen Prolongatum Vet., injektionsvæske, suspension

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

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:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
eller
Norbrook Laboratories Ltd.
Newry
Nordirland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noropen Prolongatum Vet., Injektionsvæske, suspension, til svin.
Benzylpenicillinprokain.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

1 ml Noropen Prolongatum Vet indeholder: benzylpenicillinprocain 300.000 IE

Hjælpestoffer:

Aluminium stearat	11,2	mg
Butylhydroxyanisol	0,07	mg
Butylhydroxytoluen	0,07	mg
Propylenglycol/dicaprylat/dicaprat op til	1,0	ml

4. INDIKATIONER

Behandling af infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier hos svin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes intravenøst.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående lokale irritationer ved injektionsstedet kan forekomme.

Allergiske reaktioner kan udvikles.

Hos pattegrise og fedesvin kan der optræde forbigående feber, opkast, kulderystninger, sløvhed og manglende koordination.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Noropen Prolongatum Vet. benyttes til intramuskulær injektion.

Anbefalet dosis: 20.000 IE pr. kg legemsvægt.

Dette svarer til 1 ml Noropen Prolongatum Vet. pr 15 kg legemsvægt i.m.

Om nødvendigt kan behandlingen gentages efter 72 timer.

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

Omrystes før brug.

Hvis der skal gives et stort volumen intramuskulært, bør dosen fordeles på flereinjektionssteder.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 15 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter anbrud kan formuleringen opbevares i 28 dage ved 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Anv.før.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Må ikke anvendes til små gnavnere såsom marsvin, mus, rotter og hamstre.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed overfor penicilliner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Penicilliner og cefalosporiner såsom benzylpenicilinprocain kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden.

Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til kryds-følsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

- Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
- Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
- Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.
- Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Den bakteriocidiske virkning hæmmes ved samtidig indgift med bakteriostatisk virkende lægemidler, f.eks. tetracyclin, erythromycin og lincomycin.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juli 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.