PROSPECTO:

NOROCARP 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO
Carprofeno

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCARP 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO
Carprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Norocarp 50mg/ml Solución Inyectable para Bovino es una solución inyectable que contiene 50mg/ml de carprofeno, 0,1ml/ml de etanol (como conservante) y 2,0mg/ml de sodio formaldehído sulfoxilato (como antioxidante).

4. INDICACIONES DE USO

Reducción de la pirexia en casos agudos de enfermedad respiratoria infecciosa en bovino, en combinación con una terapia antimicrobiana apropiada.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que sufran discapacidad cardiaca, hepática o renal donde exista la posibilidad de úlcera gastrointestinal o hemorragias, o cuando existan evidencias de discrasia sanguínea o de hipersensibilidad al producto.

6. REACCIONES ADVERSAS

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Estudios en bovinos han mostrado que puede producirse una reacción local transitoria en el lugar de la inyección subcutánea, sin embargo ésta desaparece 24 horas después de la inyección.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa a dosis de 1,4 mg de carprofeno por kg de peso vivo (1 ml/35 kg), en combinación con terapia antibiótica, según requiera.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver sección anterior

10. TIEMPO DE ESPERA

Leche: Cero horas
Carne: 21 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días. La fecha de eliminación después de la extracción de la primera dosis debe ser anotada en la etiqueta del vial.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial y en la caja después de CAD:

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

No exceder la dosis indicada o la duración del tratamiento.
No administrar simultáneamente con otros AINES o dentro de las 24 horas de haber administrado otro.
Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal. Deberá evitarse el uso conjunto de fármacos potencialmente nefrotóxicos.
Al igual que otros AINEs, el carprofeno no debe ser administrado simultáneamente con otros AINEs o con glucocorticoides. Los animales deben ser cuidadosamente monitorizados si el carprofeno se administra simultáneamente con anticoagulantes. Los AINEs se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas y pueden competir con otros fármacos con gran afinidad para unirse a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero deberá aplicarse la terapia general de apoyo que se emplea en las sobredosis clínicas por AINEs.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
El uso en animales de menos de 6 semanas de edad, o en animales de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, estos animales pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
El carprofeno, al igual que otros AINEs, ha mostrado producir fotosensiblización potencial en estudios de laboratorio.
Evitar el contacto del fármaco con la piel. Lavar inmediatamente cualquier salpicadura. Tomar las precauciones adecuadas para evitar la auto-inyección.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

14. FECHA EN LA QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. OTRA INFORMACIÓN

NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2053 ESP

Norocarp Inyectable para Bovino se presenta en viales multidosis de 1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50ml y 12 x 50 ml de vidrio ámbar (Tipo I), sellados con un tapón de bromobutilo de 20mm y cápsula de 20mm de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

REPRESENTANTE DEL TITULAR:
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road
Newry, County Down,
BT35 6JP
Irlanda del Norte,

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCARP 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO
Carprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Norocarp 50mg/ml Solución Inyectable para Bovino es una solución inyectable que contiene 50mg/ml de carprofeno, 0,1ml/ml de etanol (como conservante) y 2,0mg/ml de sodio formaldehído sulfoxilato (como antioxidante).

4. INDICACIONES DE USO

Reducción de la pirexia en casos agudos de enfermedad respiratoria infecciosa en bovino, en combinación con una terapia antimicrobiana apropiada.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que sufran discapacidad cardiaca, hepática o renal donde exista la posibilidad de úlcera gastrointestinal o hemorragias, o cuando existan evidencias de discrasia sanguínea o de hipersensibilidad al producto.

6. REACCIONES ADVERSAS

Estudios en bovinos han mostrado que puede producirse una reacción local transitoria en el lugar de la inyección subcutánea, sin embargo ésta desaparece 24 horas después de la inyección.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa a dosis de 1,4 mg de carprofeno por kg de peso vivo (1 ml/35 kg), en combinación con terapia antibiótica, según requiera.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver sección anterior

10. TIEMPO DE ESPERA

Leche: Cero horas
Carne: 21 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días. La fecha de eliminación después de la extracción de la primera dosis debe ser anotada en la etiqueta del vial.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial y en la caja después de CAD:

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

No exceder la dosis indicada o la duración del tratamiento.
No administrar simultáneamente con otros AINES o dentro de las 24 horas de haber administrado otro.
Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal. Deberá evitarse el uso conjunto de fármacos potencialmente nefrotóxicos.
Al igual que otros AINEs, el carprofeno no debe ser administrado simultáneamente con otros AINEs o con glucocorticoides. Los animales deben ser cuidadosamente monitorizados si el carprofeno se administra simultáneamente con anticoagulantes. Los AINEs se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas y pueden competir con otros fármacos con gran afinidad para unirse a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.
No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero deberá aplicarse la terapia general de apoyo que se emplea en las sobredosis clínicas por AINEs.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
El uso en animales de menos de 6 semanas de edad, o en animales de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si tal uso no se puede evitar, estos animales pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
El carprofeno, al igual que otros AINEs, ha mostrado producir fotosensiblización potencial en estudios de laboratorio.
Evitar el contacto del fármaco con la piel. Lavar inmediatamente cualquier salpicadura. Tomar las precauciones adecuadas para evitar la auto-inyección.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

14. FECHA EN LA QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. OTRA INFORMACIÓN

NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2053 ESP

Norocarp Inyectable para Bovino se presenta en viales multidosis de 1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50ml y 12 x 50 ml de vidrio ámbar (Tipo I), sellados con un tapón de bromobutilo de 20mm y cápsula de 20mm de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

REPRESENTANTE DEL TITULAR:
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España