

For Attention of **COMEX LTD**

Batch Recall

Carprieve Injection 50mL Cattle

Batch Numbers – 937391 and

-010590

License Number – 143 52 92436 00

Date – 17 Sept 2020

Dear Sir/Madam,

We wish to advise you that Batch Numbers 937391 and 010590 of Carprieve Injection 50mL Cattle are being recommended for batch recall by Norbrook Laboratories in agreement with the local competent authority Veterinary Medicines Directorate (VMD) of the UK.

In agreement with the VMD the recall is recommended to **veterinary level**.

The reason for the recall is that a carprofen related substance (process impurity) has been detected and measured as exceeding the tolerance during stability testing.

Please immediately quarantine any units of this batch which you have in your possession. Please also inform your local competent authority as per your license requirements. Please proceed with batch recall under the direction of your local competent authority. Inform Norbrook Laboratories once you have informed your competent authority.

We apologise for any inconvenience this action may cause. Should you have any queries please contact Gary McKee at Norbrook Laboratories at gary.mckee@norbrook.co.uk.

Yours faithfully,

Dr Brendan O'Dornan

Head of Corporate Quality Assurance

Norbrook Laboratories Limited

20/09/2020

איסוף מהשוק (Recall) של תכשיר

שם התכשיר : קרפריב זריקה לבקר וטרינרי Carprieve Injection for Cattle Veterinary

מספרי אצוות: 0105-90G , 9373-91A

התוויה :

In young cattle (under 12 months old) adjunctive therapy for the control of acute inflammation associated with respiratory disease. The cause of the condition should be determined and treated with appropriate antimicrobial. In horses and ponies - for analgesic and anti-inflammatory action in musculoskeletal disorders and after surgery. For cattle - reduction of pyrexia in acute cases of infectious respiratory disease in cattle, in combination with appropriate anti-infective therapy.

חברת קומקס בע"מ, משווקת התכשיר שבנדון בישראל החליטה בהנחיית יצרן התכשיר Norbrook ובתיאום עם משה"ב לאסוף מהשוק אצוות התכשיר עקב חשד לפגם בייצור. באם ברשותכם מלאי מאצוות התכשיר המפורטות לעיל, הנכם מתבקשים להפסיק לנפק אצוות אלו ולהחזיר לקומקס בע"מ לצורך קבלת זיכוי. אנא העבירו הודעה והנחיה זו לכל הגורמים הרלבנטיים במוסדכם. לשאלות בנושא החזרות ונושאים לוגיסטיים, ניתן לפנות למר תאבת דג'אני 050-3658816. למידע נוסף ניתן לפנות למגר' דויד וילסקר 052-3540333. פרק הזמן לביצוע ההחזרה: תוך 48 שעות.

בכבוד רב
DAVID VILSKER
QP Pharmacist L.N. 5972

20-09-2020

דוד וילסקר

רוקח אחראי