

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Carprofen Orion 25 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Carprofen Orion 50 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Carprofen Orion 100 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

25 mg pillola li tintmagħad:
Karprofen (carprofen) 25 mg

50 mg pillola li tintmagħad:
Karprofen (carprofen) 50 mg

100 mg pillola li tintmagħad:
Karprofen (carprofen) 100 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Povidone (K-30)
Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Stearic acid
Silica, colloidal anhydrous
Sodium starch glycolate (tip A)
Trab tal-fwied tat-tigieg, imnixxef bl-isprej
Togħma affumikata
Zokkor ismar ċar

Il-pilloli li jintmagħdu ta' 25 mg huma pilloli kannella, tondi, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat, mhux miksijin, imnaqqxa b'“C 148” fuq naħa waħda u b'linja għall-qsim fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli għandhom aroma ta' laħam affumikat. Il-pilloli jistghu jinqasmu f'żewġ dozi ugwali.

Il-pilloli li jintmagħdu ta' 50 mg huma pilloli kannella, tondi, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat, mhux miksijin, imnaqqxa b'“C 146” fuq naħa waħda u b'linja għall-qsim fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli għandhom aroma ta' laħam affumikat. Il-pilloli jistghu jinqasmu f'żewġ dozi ugwali.

Il-pilloli li jintmagħdu ta' 100 mg huma pilloli kannella, kwadri, ċatti, mhux miksija, imnaqqxa b'“C” fuq naħa waħda u b'linja doppja għall-qsim fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli għandhom aroma ta' laħam affumikat. Il-pilloli jistghu jinqasmu f'erba' dozi ugwali.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u l-uġiġh f'disturbi muskolu-skelettriċi u fil-ġogi u wara proċeduri kirurġiċi.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li jbatu minn mard tal-qalb, tal-fwied jew tal-kliwi, minn ulċerazzjoni jew ħruġ ta' demm gastro-intestinali, jew b'suspett ta' mard fiċ-ċelluli tad-demm.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attiv jew ingredjenti oħra.

Tużax fil-qtates, peress li l-hin tal-eliminazzjoni ta' carprofen huwa itwal u l-indiċi terapewtiku huwa idjaq milli fil-klieb.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-dożi rakkomandati m'għandhomx jinqabżu. Il-prodott għandu jintuża b'attenzjoni partikolari fi klieb żgħar hafna (ta' inqas minn 6 ġimgħat) u fi klieb avvanzati fl-età.

Mediċini antiinfjammatorji li ma fihomx sterojdi (NSAIDs) jistgħu jikkawżaw inibizzjoni tal-fagoċitozi. Għalhekk, għat-trattament ta' kundizzjonijiet infjammatorji assoċjati ma' infezzjoni batterjali għandha tinbeda terapija antimikrobika xierqa fl-istess hin.

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal deidrat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossiċità tal-kliwi.

Peress li l-pilloli li jintmagħdu għandhom toġhma, aħzen il-prodott mediċinali veterinarju f'post sigur. Jistgħu jseħhu reazzjonijiet avversi serji jekk jinbelghu kwantitajiet kbar. Jekk tissuspetta li l-kelb tiegħek ikkonsma l-prodott mediċinali veterinarju aktar mid-doża rakkomandata, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal carprofen għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Jekk tibla' l-prodott mediċinali veterinarju, dan jista' jikkawża sinjali gastro-intestinali, uġiġh jew dardir.

Għandha tingħata attenzjoni biex it-tfal ma jibilgħux il-prodott mediċinali veterinarju b'mod aċċidentali. Sabiex tevita l-bliġh aċċidentali, nehhi l-pillola mill-pakkett immedjatament qabel l-ghoti.

F'każ li tibla' l-pilloli b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Aħsel idejk wara li timmaniġġja l-prodott.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati):	Disturb fil-kliewi Disturb fil-fwied u fil-marrara
Rari hafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):	Rimettar ¹ , dijarea ¹ , nuqqas ta' aptit ¹ , demm fl-ippurgar ¹ Letargija ¹

¹ Dawn ir-reazzjonijiet avversi generalment isehhu fl-ewwel ġimgha ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jghaddu wara li jitlesta t-trattament, iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali. F'każ li jsehh avveniment avvers, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jiġi kkuntattjat veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Tużax waqt it-tqala u t-treddigh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess hin ma' NSAIDs ohra jew prodotti mediċinali qawwija li jaffettwaw il-kliewi għandu jiġi evitat għal 24 siegħa wara doża tal-prodott mediċinali veterinarju. Carprofen jehel hafna mal-proteini tal-plażma u għalhekk jista' jikkompeti ma' mediċini ohra marbuta mal-proteini, li jista' jwassal għal żieda fl-avvenimenti avversi.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Jiem 1-6: 4 mg/kg darba kuljum jew maqsuma f'żewġ dożi.

Jiem 7-14: 2 mg/kg darbtejn kuljum.

F'terapija ta' manteniment, 2 mg/kg/jum jingħataw darba kuljum.

Wara trattament intraoperattiv parenterali b'carprofen, is-serhan mill-uġiġ u t-trattament ta' sintomi infjammatorji jistgħu jitkomplew b'pilloli f'doża ta' 4 mg/kg skont il-piż tal-ġisem/jum għal 5 ijiem.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

It-trattament huwa sintomatiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AE91

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Carprofen huwa NSAID li jappartjeni għall-grupp ta' aċidi 2-arylpropionic. Carprofen għandu attività analġezika u anti-infjammatorja.

L-effett ta' carprofen huwa parzjalment ibbażat fuq l-effett inibitorju tiegħu fuq l-azzjoni tal-enzimi cyclo-oxygenase u lipoxygenase. Bħala riżultat, il-prostaglandini detrimental relatati mar-reazzjoni infjammatorja ma jiġux prodotti. Madankollu, l-inibizzjoni tal-produzzjoni tal-prostaglandina permezz ta' carprofen hija tant żgħira li ma tispjegax l-effett shih tas-sustanza. F'dożi kliniċi fil-kelb, l-inibizzjoni ta' kemm l-azzjoni tal-enzima cyclo-oxygenase kif ukoll dik tal-enzima lipoxygenase tista' tkun negligibbli jew assenti. Madankollu, effett analġeziku u antiinfjammatorju tajjeb jidher klinikament. Ir-raġuni għal dan mhix magħrufa.

Wara dożaġġ terapewtiku ripetut għal 8 ġimgħat, carprofen intwera li ma għandu l-ebda effett detrimental fuq it-tessut tal-qarquċa artritiku tal-klieb. Barra minn hekk, il-konċentrazzjonijiet terapewtiċi ta' carprofen intwerew *in vitro* li jżidu s-sinteżi ta' glycosaminoglycan (GAG) f'kondroċiti iżolati minn tessut tal-qarquċa artritiku tal-klieb.

L-istimulazzjoni tas-sinteżi ta' GAG se tnaqqas id-differenza bejn ir-rata ta' degenerazzjoni u r-rigenerazzjoni tal-matriċi tal-qarquċa li tirriżulta f' tnaqqis fil-progressjoni tat-telf tal-qarquċa.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Carprofen raċemiku jiġi assorbit malajr mill-imsaren. Il-bijodisponibilità hija ta' > 90 %. L-effett tal-ikel fil-musrana ż-żgħira fuq l-assorbiment ma ġiex studjat. Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) hija madwar 40 mcg/mL milhuqa f'0.5-3 sigħat b'doża ta' madwar 5 mg/kg. Carprofen jehel hafna mal-proteini, u għalhekk għandu volum żgħir ta' distribuzzjoni, $V_d = 0.18$ l/kg (ikkalkulat minn doża ġol-vini). It-tnehhija ssehh bil-mod, $Cl = 3.8$ mL/min x kg (riżultat ibbażat fuq doża wahda ġol-vini ta' 0.7 mg/kg).

Il-half-life ($t_{1/2}$) hija ta' madwar 8 sigħat bil-pilloli carprofen.

Carprofen jitneħħa mill-ġisem permezz ta' konjugazzjoni ma' glucuronides u l-ossidazzjoni sussegwenti. 70% tal-mediċina titneħħa fl-ippurgar u 8-15% fl-awrina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-polyethylene ta' densità gholja mghammar b'gheluq tal-polypropylene li diffiċli biex jinfetħ mit-tfal.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 20 pillola li jintmagħdu ta' 25 mg.
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 60 pillola li jintmagħdu ta' 25 mg.
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 60 pillola li jintmagħdu ta' 50 mg.
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 10 pilloli li jintmagħdu ta' 100 mg.
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 20 pillola li jintmagħdu ta' 100 mg.
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 60 pillola li jintmagħdu ta' 100 mg.
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 180 pillola li jintmagħdu ta' 100 mg.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/328/001 (25 mg, 20 pillola)
EU/2/24/328/002 (25 mg, 60 pillola)
EU/2/24/328/003 (50 mg, 60 pillola)
EU/2/24/328/004 (100 mg, 10 pilloli)
EU/2/24/328/005 (100 mg, 20 pillola)
EU/2/24/328/006 (100 mg, 60 pillola)
EU/2/24/328/007 (100 mg, 180 pillola)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/12/2024

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Carprofen Orion 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Karprofen (carprofen) 50 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
L-arginine	
Glycocholic acid	
Lecithin	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid, konċentrat	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni trasparenti ta' lewn isfar ċar għal isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Kelb:

Għal serħan mill-uġiġh u l-infjammazzjoni waqt operazzjoni, speċjalment fi proċeduri ortopediċi u tat-tessut artab (inklużi proċeduri okulari).

Qattus:

Għas-serħan mill-uġiġh waqt operazzjoni.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li jbatu minn mard tal-qalb, tal-fwied jew tal-kliewi, minn ulċerazzjoni jew ħruġ ta' demm gastro-intestinali, jew b'suspett ta' mard fiċ-ċelluli tad-demm.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra (Ara wkoll sezzjoni 3.5).

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-dożi rakkomandati m'għandhomx jinqabżu. Il-prodott għandu jintuża b'attenzjoni partikolari f'annimali żgħar hafna (ta' inqas minn 6 ġimgħat) u f'annimali avvanzati fl-età.

Mediċini antiinfjammatorji li ma fihomx sterojdi (NSAIDs) jistgħu jikkawżaw inibizzjoni tal-fagoċitożi. Għalhekk, għat-trattament ta' kundizzjonijiet infjammatorji assoċjati ma' infezzjoni batterjali għandha tinbeda terapija antimikrobika xierqa fl-istess hin.

Evita l-użu fi kwalunkwe animal deidrat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossiċità tal-kliewi (Ara wkoll sezzjoni 3.3).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal carprofen jew benzyol alcohol għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Din il-mediċina veterinarja tista' tikkawża irritazzjoni tal-ġilda jew tal-ġhajnejn. Evita l-kuntatt mal-ġilda u mal-ġhajnejn. Aħsel it-titjir minnufih b' ilma ġieri nadif. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates

Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ¹ Disturb fil-kliewi Disturb fil-fwied u fil-marrara Disturbi fil-passaġġ digestiv
Rari hafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):	Rimettar ² , dijarea ² , nuqqas ta' aptit ² , demm fl-ippurgar ² Letargija ²

¹ Wara injezzjoni taht il-ġilda.

² Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehhu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jitlesta t-trattament, iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali. F'każ li jsehh avveniment avvers, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jiġi kkuntattjat veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali

kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Tuzax waqt it-tqala u t-treddigh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess hin ma' NSAIDs ohra jew prodotti mediċinali qawwija li jaffettwaw il-kliewi għandu jiġi evitat għal 24 siegħa wara doża tal-prodott mediċinali veterinarju. Carprofen jehel hafna mal-proteini tal-plażma u għalhekk jista' jikkompeti ma' mediċini ohra marbuta mal-proteini, li jista' jwassal għal żieda fl-avvenimenti avversi.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Użu ġol-vini jew taħt il-ġilda.

Kelb:

Doża waħda ta' 4 mg/kg skont il-piż tal-ġisem.

Għoti permezz ta' injezzjoni ġol-vini jew taħt il-ġilda li jsir jew qabel l-operazzjoni b' medikazzjoni minn qabel jew waqt l-induzzjoni tal-anesteżija. L-effett tal-injezzjoni ta' carprofen idum għal 24 siegħa. Wara 24 siegħa, l-analgeżija fil-kelb tista' titkompla b' pilloli orali ta' carprofen f' doża ta' 4 mg/kg skont il-piż tal-ġisem/jum għal 5 ijiem.

Qattus:

Doża waħda ta' 4 mg/kg skont il-piż tal-ġisem.

Għoti permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vini li jsir qabel l-operazzjoni waqt l-induzzjoni tal-anesteżija. Minhabba l-half-life itwal fil-qates u indiċi terapewtiku idjaq għandha tinghata attenzjoni partikolari biex ma tinqabizx jew ma tigix ripetuta d-doża rakkomandata.

It-tapp tal-kunjett jista' jittaqqab b' mod sigur sa 25 darba.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

It-trattament huwa sintomatiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AE91

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Carprofen huwa NSAID li jappartjeni għall-grupp ta' aċidi 2-arylpropionic. Carprofen għandu attività analgeżika u anti-infjammatorja.

L-effett ta' carprofen huwa parzjalment ibbażat fuq l-effett inibitorju tiegħu fuq l-azzjoni tal-enzimi cyclo-oxygenase u lipoxygenase. Bħala riżultat, il-prostaglandini detrimental relatati mar-reazzjoni infjammatorja ma jiġux prodotti. Madankollu, l-inibizzjoni tal-produzzjoni tal-prostaglandina permezz ta' carprofen hija tant żgħira li ma tispjegax l-effett shih tas-sustanza. F'dożi kliniċi fil-kelb, l-inibizzjoni ta' kemm l-azzjoni tal-enzima cyclo-oxygenase kif ukoll dik tal-enzima lipoxygenase tista' tkun negligibbli jew assenti. Madankollu, effett analġeżiku u anti-infjammatorju tajjeb jidher klinikament. Ir-raġuni għal dan mhix magħrufa.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Kelb

Wara l-ġhoti ġol-vini, il-volum tad-distribuzzjoni ta' carprofen huwa żgħir, $V_d = 0.18$ l/kg fil-klieb. It-tnehhija ssehh bil-mod, $Cl = 3.8$ ml/min x kg fil-klieb (ibbażata fuq doża wahda ta' injezzjoni ġol-vini ta' 0.7 mg/kg). $T_{1/2}$ huwa 8.0 ± 1.2 sigħat fil-klieb.

Carprofen jiġi assorbit ukoll taht il-ġilda. Wara injezzjoni taht il-ġilda, il-koncentrazzjoni massima fil-plażma ta' 10.2 mcg/ml fil-klieb tintlaħaq fi żmien 4 sigħat.

Il-molekuli ta' carprofen jitnehhew mill-ġisem permezz ta' konjugazzjoni ma' glucuronides u l-ossidazzjoni sussegwenti. 70% tal-medicina titneħħa fl-ippurgar u 8-15% fl-awrina.

Qattus

Wara doża wahda (4.0 mg carprofen/kg), il-koncentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) 26 mcg/mL tintlaħaq fi żmien 3.4 sigħat (t_{max}). Il-bijodisponibbiltà hija aktar minn 90% u l-half-life ($t_{1/2}$) hija madwar 20 sigħat.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgh: Sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahžen fil-frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjett tal-ħġieġ kulur l-ambra tat-tip I magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl ta' lewn griż.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha 5 kunjetti ta' 20 ml.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/328/008 (50 mg/ml, 5 kunjetti)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/12/2024

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jinghata bir-ričetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Carprofen Orion 25 mg pilloli li jintmagħdu
Carprofen Orion 50 mg pilloli li jintmagħdu
Carprofen Orion 100 mg pilloli li jintmagħdu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 pillola li tintmagħad:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 pilloli
20 pillola
60 pillola
180 pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/328/001 (25 mg, 20 pillola)
EU/2/24/328/002 (25 mg, 60 pillola)
EU/2/24/328/003 (50 mg, 60 pillola)
EU/2/24/328/004 (100 mg, 10 pilloli)
EU/2/24/328/005 (100 mg, 20 pillola)
EU/2/24/328/006 (100 mg, 60 pillola)
EU/2/24/328/007 (100 mg, 180 pillola)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Carprofen Orion 25 mg pilloli li jintmagħdu
Carprofen Orion 50 mg pilloli li jintmagħdu
Carprofen Orion 100 mg pilloli li jintmagħdu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 pillola li tintmagħad:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Carprofen Orion 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Carprofen 50 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

5 x 20 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ġol-vini jew taht il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/328/008 (50 mg/ml, 5 kunjetti)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR
LI JMISS MAL-PRODOTT**

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Carprofen Orion 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Carprofen 50 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi...

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Carprofen Orion 25 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva: karprofen (carprofen) 25 mg.

Il-pilloli li jintmagħdu ta' 25 mg huma pilloli kannella, tondi, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat, mhux miksijin, imnaqqxa b'“C 148” fuq naha waħda u b'linja għall-qsim fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli għandhom aroma ta' laħam affumikat. Il-pilloli jistghu jinqasmu f'żewġ dożi uguali.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u l-uġiġħ f'disturbi muskolu-skelettriċi u fil-ġogi u wara proċeduri kirurġiċi.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li jbatu minn mard tal-qalb, tal-fwied jew tal-kliwi, minn ulċerazzjoni jew ħruġ ta' demm gastro-intestinali, jew b'bidla osservata fl-għadd taċ-ċelluli tad-demm.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

Tużax fil-qtates, peress li l-hin tal-eliminazzjoni ta' carprofen huwa itwal u l-indiċi terapewtiku huwa idjaq milli fil-klieb.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Id-dożi rakkomandati m'għandhomx jinqabżu.

Carprofen għandu jintuża b'attenzjoni fi klieb żgħar ħafna (ta' inqas minn 6 ġimgħat) u fi klieb avvanzati ħafna fl-età.

Mediċini antiinfjammatorji li ma fihomx sterojdi (NSAIDs) jistghu jikkawżaw inibizzjoni tal-fagoċitożi. Għalhekk, għat-trattament ta' kundizzjonijiet infjammatorji assoċjati ma' infezzjoni batterjali għandha tinbeda terapija antimikrobika xierqa fl-istess hin.

Evita l-użu fi kwalunkwe animal deidrat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossiċità tal-kliwi.

Peress li l-pilloli li jintmagħdu għandhom toġhma, aħzen il-prodott mediċinali veterinarju f'post sigur. Jistghu jseħhu reazzjonijiet avversi serji jekk jinbelghu kwantitajiet kbar. Jekk tissuspetta li l-kelb tiegħek ikkonsma l-prodott mediċinali veterinarju aktar mid-doża rakkomandata, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal carprofen għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Jekk tibra' l-prodott mediċinali veterinarju, dan jista' jikkawża sinjali gastro-intestinali, ugiġh jew dardir.

Għandha tingħata attenzjoni biex it-tfal ma jibilgħux il-prodott mediċinali veterinarju b'mod aċċidentali. Biex tevita li jinbela' b'mod aċċidentali, nehhi l-pillola mill-pakkett immedjatement qabel tagħtiha lill-kelb.

F'każ li tibra' l-pilloli b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Ahsel idejk wara li timmaniġġja l-prodott.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Tuzax waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu fl-istess hin ma' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) oħra jew mediċini qawwija li jaffettwaw il-kliwi għandu jiġi evitat għal 24 siegħa wara doża ta' dan il-prodott.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

<i>Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati):</i>
Disturb fil-kliwi
Disturb fil-fwied u fil-marrara
<i>Rari ħafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):</i>
Rimettar ¹ , dijarea ¹ , nuqqas ta' aptit ¹ , demm fl-ippurġar ¹
Gheja ¹

¹ Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehhu fl-ewwel ġimgha ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jitlesta t-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali. F'każ li jsehh avveniment avvers, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jiġi kkuntattjat veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Jiem 1-6: 4 mg/kg mogħtija mill-ħalq darba kuljum jew maqsuma f'żewġ dożi.

Jiem 7-14: 2 mg/kg darbtejn kuljum.

F'terapija ta' manteniment, 2 mg/kg/jum jinghataw darba kuljum.

Wara t-trattament b'carprofen moghti bhala injezzjoni waqt operazzjoni, is-serhan mill-ugigh u t-trattament ta' sintomi infjammatorji jistghu jitkomplew b'pilloli f'doza ta' 4 mg/kg skont il-piz tal-gisem/jum ghal 5 ijiem.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Mhux applikabbli.

10. Perjodi ta' tizmin

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u l-flixxun wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/328/001-002

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 20 pillola li jintmagħdu ta' 25 mg.

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 60 pillola li jintmagħdu ta' 25 mg.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistghu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta’ kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta’ kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Тел: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tél: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 4000 4190

Österreich

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Italia

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Carprofen Orion 50 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva: karprofen (carprofen) 50 mg.

Il-pilloli li jintmagħdu ta' 50 mg huma pilloli kannella, tondi, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat, mhux miksijin, imnaqqxa b'“C 146” fuq naha waħda u b'linja għall-qsim fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli għandhom aroma ta' laħam affumikat. Il-pilloli jistghu jinqasmu f'żewġ dożi uguali.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u l-uġigh f'disturbi muskolu-skelettriċi u fil-ġogi u wara proċeduri kirurġiċi.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li jbatu minn mard tal-qalb, tal-fwied jew tal-kliwi, ulċerazzjoni jew ħruġ ta' demm gastro-intestinali, jew b'bidla osservata fl-għadd taċ-ċelluli tad-demm.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

Tużax fil-qtates, peress li l-hin tal-eliminazzjoni ta' carprofen huwa itwal u l-indiċi terapewtiku huwa idjaq milli fil-klieb.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Id-dożi rakkomandati m'għandhomx jinqabżu.

Carprofen għandu jintuża b'attenzjoni fi klieb żgħar ħafna (ta' inqas minn 6 ġimgħat) u fi klieb avvanzati ħafna fl-età.

Mediċini antiinfjammatorji li ma fihomx sterojdi (NSAIDs) jistghu jikkawżaw inibizzjoni tal-fagoċitożi. Għalhekk, għat-trattament ta' kundizzjonijiet infjammatorji assoċjati ma' infezzjoni batterjali għandha tinbeda terapija antimikrobika xierqa fl-istess hin.

Evita l-użu fi kwalunkwe animal deidrat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossiċità tal-kliwi.

Peress li l-pilloli li jintmagħdu għandhom toġhma, aħzen il-prodott mediċinali veterinarju f'post sigur. Jistghu jseħhu reazzjonijiet avversi serji jekk jinbelghu kwantitajiet kbar. Jekk tissuspetta li l-kelb tiegħek ikkonsma l-prodott mediċinali veterinarju aktar mid-doża rakkomandata, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal carprofen għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Jekk tibra' l-prodott mediċinali veterinarju, dan jista' jikkawża sinjali gastro-intestinali, ugiġh jew dardir.

Għandha tingħata attenzjoni biex it-tfal ma jibilgħux il-prodott mediċinali veterinarju b'mod aċċidentali. Biex tevita li jinbela' b'mod aċċidentali, nehhi l-pillola mill-pakkett immedjatement qabel tagħtiha lill-kelb.

F'każ li tibra' l-pilloli b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Ahsel idejk wara li timmaniġġja l-prodott.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Tuzax waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu fl-istess hin ma' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) oħra jew mediċini qawwija li jaffettwaw il-kliwi għandu jiġi evitat għal 24 siegħa wara doża ta' dan il-prodott.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

<i>Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati):</i>
Disturbi fil-kliwi
Disturbi fil-fwied u fil-marrara
<i>Rari ħafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):</i>
Rimettar ¹ , dijarea ¹ , nuqqas ta' aptit ¹ , demm fl-ippurgar ¹
Gheja ¹

¹ Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehhu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jitlesta t-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali. F'każ li jsehh avveniment avvers, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jiġi kkuntattjat veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Jiem 1-6: 4 mg/kg mogħtija mill-ħalq darba kuljum jew maqsuma f'żewġ dożi.

Jiem 7-14: 2 mg/kg darbtejn kuljum.

F'terapija ta' manteniment, 2 mg/kg/jum jinghataw darba kuljum.

Wara t-trattament b'carprofen moghti bhala injezzjoni waqt operazzjoni, is-serhan mill-ugigh u t-trattament ta' sintomi infjammatorji jistghu jitkomplew b'pilloli f'doza ta' 4 mg/kg skont il-piz tal-gisem/jum ghal 5 ijiem.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Mhux applikabbli.

10. Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u l-flixxun wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/328/003

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 60 pillola li jintmagħdu ta' 50 mg.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Тел: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tél: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Italia

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 4000 4190

Österreich

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Carprofen Orion 100 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva: karprofen (carprofen) 100 mg.

Il-pilloli li jintmagħdu ta' 100 mg huma pilloli kannella, kwadri, ċatti, mhux miksija, imnaqqxa b'“C” fuq naha waħda u b'linja doppja għall-qsim fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli għandhom aroma ta' laħam affumikat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'erba' dożi uguali.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u l-uġiġħ f'disturbi muskolu-skelettriċi u fil-ġogi u wara proċeduri kirurġiċi.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li jbatu minn mard tal-qalb, tal-fwied jew tal-kliwi, minn ulċerazzjoni jew ħruġ ta' demm gastro-intestinali, jew b'bidla osservata fl-għadd taċ-ċelluli tad-demm.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

Tużax fil-qtates, peress li l-hin tal-eliminazzjoni ta' carprofen huwa itwal u l-indiċi terapewtiku huwa idjaq milli fil-klieb.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Id-dożi rakkomandati m'għandhomx jinqabżu.

Carprofen għandu jintuża b'attenzjoni fi klieb żgħar ħafna (ta' inqas minn 6 ġimgħat) u fi klieb avvanzati ħafna fl-età.

Mediċini antiinfjammatorji li ma fihomx sterojdi (NSAIDs) jistgħu jikkawżaw inibizzjoni tal-fagoċitożi. Għalhekk, għat-trattament ta' kundizzjonijiet infjammatorji assoċjati ma' infezzjoni batterjali għandha tinbeda terapija antimikrobika xierqa fl-istess hin.

Evita l-użu fi kwalunkwe animal deidrat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossiċità tal-kliwi.

Peress li l-pilloli li jintmagħdu għandhom toġhma, aħzen il-prodott mediċinali veterinarju f'post sigur. Jistgħu jseħhu reazzjonijiet avversi serji jekk jinbelghu kwantitajiet kbar. Jekk tissuspetta li l-kelb tiegħek ikkonsma l-prodott mediċinali veterinarju aktar mid-doża rakkomandata, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal carprofen għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Jekk tibra' l-prodott mediċinali veterinarju, dan jista' jikkawża sinjali gastro-intestinali, ugiġh jew dardir.

Għandha tingħata attenzjoni biex it-tfal ma jibilgħux il-prodott mediċinali veterinarju b'mod aċċidentali. Biex tevita li jinbela' b'mod aċċidentali, nehhi l-pillola mill-pakkett immedjatement qabel tagħtiha lill-kelb.

F'każ li tibra' l-pilloli b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Ahsel idejk wara li timmaniġġja l-prodott.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Tuzax waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu fl-istess hin ma' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) oħra jew mediċini qawwija li jaffettwaw il-kliwi għandu jiġi evitat għal 24 siegħa wara doża ta' dan il-prodott.

7. Effetti mhux mixtieqa

Kelb:

<i>Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati):</i>
Disturb fil-kliwi
Disturb fil-fwied u fil-marrara
<i>Rari ħafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):</i>
Rimettar ¹ , dijarea ¹ , nuqqas ta' aptit ¹ , demm fl-ippurgar ¹
Gheja ¹

¹ Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehhu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jitlesta t-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali. F'każ li jsehh avveniment avvers, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jiġi kkuntattjat veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Jiem 1-6: 4 mg/kg mogħtija mill-ħalq darba kuljum jew maqsuma f'żewġ dozi.

Jiem 7-14: 2 mg/kg darbtejn kuljum.

F'terapija ta' manteniment, 2 mg/kg/jum jingħataw darba kuljum.

Wara t-trattament b'carprofen mogħti bħala injezzjoni waqt operazzjoni, is-serħan mill-uġiħ u t-trattament ta' sintomi infjammatorji jistgħu jitkomplew b'pilloli f'doża ta' 4 mg/kg skont il-piż tal-gisem/jum għal 5 ijiem.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Mhux applikabbli.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u l-flixxkun wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/328/004-007

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun wieħed ta' 10 pilloli li jintmagħdu ta' 100 mg.

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun wieħed ta' 20 pillola li jintmagħdu ta' 100 mg.

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun wieħed ta' 60 pillola li jintmagħdu ta' 100 mg.

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun wieħed ta' 180 pillola li jintmagħdu ta' 100 mg.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Тел: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tél: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 4000 4190

Österreich

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Italia

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Carprofen Orion 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva:

karprofen (carprofen) 50 mg/ml

Ingredjenti oħra:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg/ml

Soluzzjoni trasparenti ta' lewn isfar ċar għal isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Kelb:

Għal serħan mill-uġiġh u l-inffjammazzjoni waqt operazzjoni, speċjalment fi proċeduri ortopediċi u tat-tessut artab (inkluzi proċeduri okulari).

Qattus:

Għas-serħan mill-uġiġh waqt operazzjoni.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li jbatu minn mard kardijaku, epatiku jew renali, ulċerazzjoni jew hrug ta' demm gastro-intestinali, jew b'bidla osservata fl-għadd taċ-ċelluli tad-demm.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Id-dozi rakkomandati m'għandhomx jinqabżu. Carprofen għandu jintuża b'attenzjoni f'annimali żgħar hafna (ta' inqas minn 6 ġimgħat) u f'annimali avvanzati hafna fl-età.

Mediċini antiinfjammatorji li ma fihomx sterjodi (NSAIDs) jistgħu jikkawżaw inibizzjoni tal-fagoċitozi. Għalhekk, għat-trattament ta' kundizzjonijiet infjammatorji assoċjati ma' infezzjoni batterjali għandha tinbeda terapija antimikrobika xierqa fl-istess hin.

Evita l-użu fi kwalunkwe animal deidrat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossiċità tal-kliewi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensitivi għal carprofen jew benzyl alcohol għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Din il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda jew tal-ġhajnejn. Evita l-kuntatt mal-ġilda u mal-ġhajnejn. Aħsel it-tiġir minnufih b'ilma ġieri nadif. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Tużax waqt it-tqala u t-treddigh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu fl-istess hin ma' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) oħra jew mediċini qawwija li jaffettwaw il-kliewi għandu jiġi evitat għal 24 siegħa wara doża ta' dan il-prodott.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

<i>Rari (1 sa 10 animali / 10 000 animal ittrattati):</i>
Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ¹
Disturb fil-kliewi
Disturb fil-fwied u fil-marrara
Disturbi fil-passaġġ diġestiv
<i>Rari hafna (< 1 animal / 10 000 animal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):</i>
Rimettar ² , dijarea ² , nuqqas ta' aptit ² , demm fl-ippurgar ²
Gheja ²

¹ Wara injezzjoni taht il-ġilda.

² Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehhu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jitlestha t-trattament, iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali. F'każ li jsehh avveniment avvers, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jiġi kkuntattjat veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu ġol-vini jew taħt il-ġilda.

Klieb:

Doża waħda ta' 4 mg/kg skont il-piż tal-ġisem.

Għoti permezz ta' injezzjoni ġol-vini jew taħt il-ġilda li jsir jew qabel l-operazzjoni b'medikazzjoni minn qabel jew waqt l-induzzjoni tal-anesteżija. L-effett tal-injezzjoni ta' carprofen idum għal 24 siegħa. Wara 24 siegħa, l-analġeżija fil-kelb tista' titkompla b'pilloli mogħtija mill-ħalq ta' carprofen f'doża ta' 4 mg/kg skont il-piż tal-ġisem/jum għal 5 ijiem.

Qtates:

Doża waħda ta' 4 mg/kg skont il-piż tal-ġisem.

Għoti permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vini li jsir qabel l-operazzjoni waqt l-induzzjoni tal-anesteżija. Minhabba l-half life itwal fil-qtates u l-indiċi terapewtiku idjaq, għandha tingħata attenzjoni partikolari biex ma tinqabizx id-doża rakkomandata.

It-tapp tal-kunjett jista' jittaqqaq b'mod sigur sa 25 darba.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Mhux applikabbli.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2 °C-8 °C). Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun li fiha 5 kunjetti ta' 20 ml.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Тел: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tél: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 4000 4190

Österreich

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Italia

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261