

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprofen Orion 25 mg comprimate masticabile pentru câini
Carprofen Orion 50 mg comprimate masticabile pentru câini
Carprofen Orion 100 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

25 mg comprimat masticabil :
Carprofenul (carprofen.) 25 mg

50 mg comprimat masticabil:
Carprofenul (carprofen.) 50 mg

100 mg comprimat masticabil:
Carprofenul (carprofen.) 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Povidonă (K- 30)
Lactoză monohidrat
Celuloză, microcristalină
Acid stearic
Siliciu coloidal anhidru
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Pudră din ficat de pui, uscată prin pulverizare
Aromă de fum
Zahăr brun deschis la culoare

Comprimatele masticabile de 25 mg sunt de culoare maro, rotunde, biconvexe, filmate, inscripționate cu „C 148” pe o parte și cu o linie de marcaj pe cealaltă parte. Comprimatele au aromă de carne afumată. Comprimatele pot fi împărțite în două doze egale.

Comprimatele masticabile de 50 mg sunt de culoare maro, rotunde, biconvexe, filmate, inscripționate cu „C 146” pe o parte și cu o linie de marcaj pe cealaltă parte. Comprimatele au aromă de carne afumată. Comprimatele pot fi împărțite în două doze egale.

Comprimatele masticabile de 100 mg sunt de culoare maro, pătrate, plate, filmate, inscripționate cu „C” pe o parte și cu o linie dublă pe ambele părți. Comprimatele au aromă de carne afumată. Comprimatele pot fi împărțite în patru doze egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice și articulare și după intervenții chirurgicale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, ulcerații sau hemoragii gastrointestinale, suspiciuni de discrazie sanguină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici, deoarece perioada de eliminare a carprofenului este mai îndelungată și indicele terapeutic mai mic decât la câini.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dozele recomandate nu trebuie depășite. Produsul trebuie utilizat cu precauție deosebită la câinii foarte tineri (cu vârsta mai mică de 6 săptămâni) și la câinii în vârstă.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot provoca inhibarea fagocitozei. Prin urmare, pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecția bacteriană, trebuie inițiată o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Evitați administrarea produsului animalelor deshidratate, cu hipovolemie sau hipotensive, deoarece există riscul de creștere a toxicității renale.

Deoarece comprimatele masticabile sunt aromatizate, păstrați produsul medicinal veterinar într-un loc sigur. Pot apărea reacții adverse grave dacă sunt ingerate cantități mari. Dacă bănuiți că câinele dvs. a consumat mai mult de doza recomandată din produsul medicinal veterinar, vă rugăm să contactați medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la carprofen trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Ingestia produsului medicinal veterinar poate provoca simptome gastrointestinale, durere sau greață. Aveți grijă ca copiii să nu ingereze accidental produsul medicinal veterinar. Pentru a evita ingestia accidentală, scoateți comprimatul din ambalaj doar înainte de administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Afecțiune renală Afecțiune hepato-biliară
Foarte rare (< 1 animal /10 000 animale tratate, inclusiv raportări izolate):	Vărsături ¹ , diaree ¹ , inapetență ¹ , sânge în fecale ¹ Letargie ¹

¹ Aceste reacții adverse în general apar în prima săptămână de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale. În cazul unui eveniment advers, administrarea produsului trebuie întreruptă și trebuie contactat medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați de asemenea secțiunea „Date de contact” din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu utilizați în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a altor AINS sau a medicamentelor puternice care afectează rinichii trebuie evitată timp de 24 de ore de la utilizarea unei doze de medicament veterinar. Carprofenul este puternic legat de proteinele plasmatică și prin urmare, poate concura cu alte medicamente legate de proteine, ceea ce poate duce la creșterea efectelor adverse.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Zilele 1-6: 4 mg/kg o dată pe zi sau împărțit în două doze.

Zilele 7-14: 2 mg/kg de două ori pe zi.

În tratamentul de întreținere, 2 mg/kg/zi se administrează o dată pe zi.

După tratamentul intraoperator cu carprofen parenteral, ameliorarea durerii și tratamentul simptomelor inflamatorii pot fi continuate cu comprimate în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Tratamentul este simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamie

Carprofenul este un AINS aparținând grupului acid 2- arilpropionic. Carprofenul prezintă activitate analgezică și antiinflamatoare.

Efectul carprofenului se bazează parțial pe efectul său inhibitor asupra acțiunii enzimatice a ciclooxigenazei și lipoxigenazei. Ca urmare, prostaglandinele dăunătoare care determină reacția inflamatorie nu sunt produse. Cu toate acestea, inhibarea producției de prostaglandine de către carprofen este atât de ușoară încât nu explică efectul complet al substanței. La dozele clinice la câini, inhibarea acțiunii enzimei ciclooxigenază și a enzimei lipoxigenază poate fi neglijabilă sau absentă. Cu toate acestea, un bun efect analgezic și antiinflamator este observat clinic. Motivul pentru aceasta este necunoscut.

În urma administrării repetate de doze terapeutice timp de 8 săptămâni, s-a demonstrat că carprofenul nu are niciun efect dăunător asupra țesutului cartilajinos canin artritic. În plus, s-a demonstrat că concentrațiile terapeutice de carprofen *in vitro* cresc sinteza glicozaminoglicanilor (GAG) în condrocitele izolate din țesutul cartilajinos artritic canin.

Stimularea sintezei GAG va reduce diferența dintre rata de degenerare și cea de regenerare a matricei cartilajinoase, ducând la o încetinire a progresiei pierderii cartilajului.

4.3 Farmacocinetică

Carprofenul racemic este absorbit rapid din intestin. Biodisponibilitatea este > 90%. Efectul alimentelor din intestinul subțire asupra absorbției nu a fost studiat. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) este de aproximativ 40 $\mu\text{g/ml}$, atinsă în 0,5-3 ore cu o doză aproximativă de 5 mg/kg. Carprofenul este puternic legat de proteine și prin urmare, are un volum mic de distribuție, $V_d = 0,18 \text{ l/kg}$ (calculat din doza intravenoasă). Eliminarea este lentă, $Cl = 3,8 \text{ ml/min} \times \text{kg}$ (rezultat bazat pe o singură doză intravenoasă de 0,7 mg/kg).

Înjumătățirea plasmatică ($t_{1/2}$) este de aproximativ 8 ore după administrarea de carprofen comprimate. Carprofenul este excretat din organism prin conjugarea cu glucuronide și oxidarea ulterioară. 70% din medicament este excretat în fecale și 8-15% în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu sistem de închidere din polipropilenă securizat pentru copii.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 20 de comprimate masticabile de 25 mg.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 de comprimate masticabile de 25 mg.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 de comprimate masticabile de 50 mg.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 10 comprimate masticabile de 100 mg.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 20 de comprimate masticabile de 100 mg.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 de comprimate masticabile de 100 mg.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 180 de comprimate masticabile de 100 mg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/328/001 (25 mg, 20 comprimate)

EU/2/24/328/002 (25 mg, 60 comprimate)

EU/2/24/328/003 (50 mg, 60 comprimate)

EU/2/24/328/004 (100 mg, 10 comprimate)

EU/2/24/328/005 (100 mg, 20 comprimate)

EU/2/24/328/006 (100 mg, 60 comprimate)

EU/2/24/328/007 (100 mg, 180 comprimate)

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/12/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii Europene privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprofen Orion 50 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Carprofenul (carprofen.) 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
L-arginină	
Acid glicolic	
Lecitină	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric, concentrat	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de la galben pal la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Pentru ameliorarea durerii perioperatorie și inflamației, în special în procedurile ortopedice și de țesut moale (inclusiv ocular).

Pisici:

Pentru ameliorarea durerii perioperatorie.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, ulcerații sau hemoragii gastrointestinale, suspiciuni de discrazie sanguină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. (Consultați secțiunea 3.5.)

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la speciile țintă:

Dozele recomandate nu trebuie depășite. Produsul trebuie utilizat cu precauție deosebită la animalele foarte tinere (cu vârsta mai mică de 6 săptămâni) și la animalele în vârstă.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot provoca inhibarea fagocitozei. Prin urmare, pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecția bacteriană, trebuie inițiată o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Evitați administrarea produsului animalelor deshidratate, cu hipovolemie sau hipotensive, deoarece există riscul de creștere a toxicității renale. (Consultați secțiunea 3.3.)

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la carprofen sau alcool benzilic trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Acest medicament veterinar poate provoca iritații ale pielii sau ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat stropii cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării ¹ Afecțiune renală Afecțiune hepato-biliară Tulburări ale tractului digestiv
Foarte rare (<1 animal/ 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături ² , diaree ² , inapetență ² , sânge în fecale ² Letargie ²

¹ După injectarea subcutanată.

² Aceste reacții adverse în general apar în prima săptămână de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale. În cazul unui eveniment advers, administrarea produsului trebuie întreruptă și trebuie contactat medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea „Date de contact” din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul de gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu utilizați în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a altor AINS sau a medicamentelor puternice care afectează rinichii trebuie evitată timp de 24 de ore de la utilizarea unei doze de medicament veterinar. Carprofenul este puternic legat de proteinele plasmatică și prin urmare, poate concura cu alte medicamente legate de proteine, ceea ce poate duce la creșterea efectelor adverse.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă sau subcutanată.

Câini:

O doză unică de 4 mg/kg greutate corporală.

Administrare prin injectare intravenoasă sau subcutanată, fie preoperator cu premedicație, fie în timpul inducerii anesteziei. Efectul injecției cu carprofen durează 24 de ore. După 24 de ore, analgezia la câine poate fi continuată cu comprimate orale de carprofen în doze de 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

Pisici:

O doză unică de 4 mg/kg greutate corporală.

Administrare prin injectare subcutanată sau intravenoasă administrată preoperator în timpul inducerii anesteziei. Având în vedere înjumătățirea plasmatică mai lungă la pisici și indicele terapeutic mai îngust, trebuie acordată o atenție deosebită pentru a nu depăși sau repeta doza recomandată.

Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 25 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Tratamentul este simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamie

Carprofenul este un AINS ce aparține grupului de acizi 2-arilpropionici. Carprofenul prezintă activitate analgezică și antiinflamatoare.

Efectul carprofenului se bazează parțial pe efectul său inhibitor asupra acțiunii enzimatică a ciclooxigenazei și lipoxigenazei. Ca urmare, prostaglandinele care determină reacția inflamatorie nu sunt produse. Cu toate acestea, inhibarea producției de prostaglandine de către carprofen este atât de ușoară încât nu explică efectul complet al substanței. La dozele clinice la câini, inhibarea acțiunii enzimei ciclooxigenază și a enzimei lipoxigenază poate fi neglijabilă sau absentă. Cu toate acestea, un bun efect analgezic și antiinflamator este observat clinic. Motivul pentru aceasta este necunoscut.

4.3 Farmacocinetică

Câini

După administrarea intravenoasă, volumul de distribuție al carprofenului este mic, $V_d = 0,18$ l/kg la câini. Eliminarea este lentă, $Cl = 3,8$ ml/min x kg la câini (în baza unei singure doze de injectare intravenoasă de 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ este de $8,0 \pm 1,2$ h la câini.

De asemenea, carprofenul este, absorbit subcutanat. După injectarea subcutanată, concentrația plasmatică maximă de 10,2 µg/ml la câini este atinsă în 4 ore.

Moleculele de carprofen sunt excretate din organism prin conjugare cu glucuronide și oxidare ulterioară. 70% din medicament este excretat în fecale și 8-15% în urină.

Pisici

După administrarea unei singure doze (4,0 mg carprofen/kg) concentrația plasmatică maximă (C_{max}) 26 mcg/ml este atinsă în 3,4 ore (t_{max}). Biodisponibilitatea este de peste 90%, iar timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) este de aproximativ 20 de ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I de culoarea chihlimbarului cu un dop de cauciuc bromobutil de culoare gri.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton ce conține 5 fiole de 20 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/12/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii Europene privind produsele \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Carprofen Orion 25 mg comprimate masticabile
Carprofen Orion 50 mg comprimate masticabile
Carprofen Orion 100 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat masticabil:
25 mg carprofen.
50 mg carprofen.
100 mg carprofen.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
60 comprimate
180 comprimate

4. SPECIELE ȚINTĂ

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA DE PE FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprofen Orion 25 mg comprimate masticabile
Carprofen Orion 50 mg comprimate masticabile
Carprofen Orion 100 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat masticabil:
25 mg carprofen.
50 mg carprofen.
100 mg carprofen.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprofen Orion 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Carprofen. 50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE PE FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprofen Orion 50 mg/ml soluție injectabilă



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Carprofen. 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la...

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Carprofen Orion 25 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Substanța activă: Carprofenul (carprofen.) 25 mg.

Comprimatele masticabile de 25 mg sunt de culoare maro, rotunde, biconvexe, filmate, inscripționate cu „C 148” pe o parte și cu o linie de marcaj pe cealaltă parte. Comprimatele au aromă de carne afumată. Comprimatele pot fi împărțite în două doze egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice și articulare și după intervenții chirurgicale.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, ulceratii sau hemoragii gastrointestinale sau modificări ale hemoleucogramei.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la pisici, deoarece perioada de eliminare a carprofenului este mai îndelungată și indicele terapeutic mai mic decât la câini.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu trebuie depășite dozele recomandate.

Carprofenul trebuie utilizat cu precauție la câinii foarte tineri (cu vârsta mai mică de 6 săptămâni) și la câinii foarte bătrâni.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot provoca inhibarea fagocitozei. Prin urmare, pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecția bacteriană, trebuie inițiată o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Evitați administrarea produsului animalelor deshidratate, cu hipovolemie sau hipotensive, deoarece există riscul de creștere a toxicității renale.

Deoarece comprimatele masticabile sunt aromatizate, păstrați produsul medicinal veterinar într-un loc sigur. Pot apărea reacții adverse grave dacă sunt ingerate cantități mari. Dacă bănuiți că câinele dvs. a consumat mai mult de doza recomandată din produsul medicinal veterinar vă rugăm să contactați medicul veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate la carprofen trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Ingestia produsului medicinal veterinar poate provoca simptome gastrointestinale, durere sau greață.

Aveți grijă ca copiii să nu ingereze accidental produsul medicinal veterinar. Pentru a preveni ingerarea accidentală, scoateți comprimatul din ambalaj chiar înainte de a-l administra câinelui.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

Gestația și lactația:

Utilizarea în siguranță a produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada gestației și lactației. A nu se utiliza în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau a medicamentelor puternice care afectează rinichii trebuie evitată timp de 24 de ore după o doză din acest produs.

7. Evenimente adverse

Câini:

<i>Rare (de la 1 până la 10/10 000 de animale tratate):</i>
Afecțiune renală
Afecțiune hepato-biliară
<i>Foarte rare (< 1/10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):</i>
Vărsături ¹ , diaree ¹ , lipsa poftei de mâncare ¹ , sânge în fecale ¹
Oboseală ¹

¹ Aceste reacții adverse în general apar în prima săptămână de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale. În cazul unui eveniment advers, administrarea produsului trebuie întreruptă și trebuie contactat medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Zilele 1-6: 4 mg/kg administrat pe cale orală o dată pe zi sau împărțit în două doze.

Zilele 7-14: 2 mg/kg de două ori pe zi.

În tratamentul de întreținere, 2 mg/kg/zi se administrează o dată pe zi.

După tratamentul cu carprofen administrat ca injecție în timpul unei operații, ameliorarea durerii și tratamentul simptomelor inflamatorii pot fi continuate cu comprimate în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/328/001-002

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 20 de comprimate masticabile de 25 mg.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 de comprimate masticabile de 25 mg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii Europene privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Reprezentanții locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Laboratoire 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 România 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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Carprofen Orion 50 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Substanța activă: Carprofenul (carprofen.) 50 mg.

Comprimatele masticabile de 50 mg sunt de culoare maro, rotunde, biconvexe, filmate, inscripționate cu „C 146” pe o parte și cu o linie de marcaj pe cealaltă parte. Comprimatele au aromă de carne afumată. Comprimatele pot fi împărțite în două doze egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice și articulare și după intervenții chirurgicale.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, ulceratii sau hemoragii gastrointestinale sau modificări ale hemoleucogramei.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la pisici, deoarece perioada de eliminare a carprofenului este mai îndelungată și indicele terapeutic mai mic decât la câini.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

Carprofenul trebuie utilizat cu precauție la câinii foarte tineri (cu vârsta mai mică de 6 săptămâni) și la câinii foarte bătrâni.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot provoca inhibarea fagocitozei. Prin urmare, pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecția bacteriană, trebuie inițiată o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Evitați administrarea produsului animalelor deshidratate, cu hipovolemie sau hipotensive, deoarece există riscul de creștere a toxicității renale.

Deoarece comprimatele masticabile sunt aromatizate, păstrați produsul medicinal veterinar într-un loc sigur. Pot apărea reacții adverse grave dacă sunt ingerate cantități mari. Dacă bănuiți că câinele dvs. a consumat produsul medicinal veterinar mai mult de doza recomandată, vă rugăm să contactați medicul veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate la carprofen trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Ingestia produsului medicinal veterinar poate provoca simptome gastrointestinale, durere sau greață.

Aveți grijă ca copiii să nu ingereze accidental produsul medicinal veterinar. Pentru a preveni ingerarea accidentală, scoateți comprimatul din ambalaj chiar înainte de a-l administra câinelui.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

Gestația și lactația:

Utilizarea în siguranță a produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada gestației și lactației. A nu se utiliza în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau a medicamentelor puternice care afectează rinichii trebuie evitată timp de 24 de ore după o doză din acest produs.

7. Evenimente adverse

Câini:

<i>Rare (de la 1 până la 10/10 000 de animale tratate):</i>
Afecțiune renală
Afecțiune hepato-biliară
<i>Foarte rare (< 1/10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):</i>
Vărsături ¹ , diaree ¹ , lipsa poftei de mâncare ¹ , sânge în fecale ¹
Oboseală ¹

¹ Aceste reacții adverse în general apar în prima săptămână de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale. În cazul unui eveniment advers, administrarea produsului trebuie întreruptă și trebuie contactat medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Zilele 1-6: 4 mg/kg administrat pe cale orală o dată pe zi sau împărțit în două doze.

Zilele 7-14: 2 mg/kg de două ori pe zi.

În tratamentul de întreținere, 2 mg/kg/zi se administrează o dată pe zi.

După tratamentul cu carprofen administrat ca injecție în timpul unei operații, ameliorarea durerii și tratamentul simptomelor inflamatorii pot fi continuate cu comprimate în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produsul medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/328/003

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 de comprimate masticabile de 50 mg.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii Europene privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Reprezentanții locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Laboratoire 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 România 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, 40 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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Carprofen Orion 100 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Substanța activă: Carprofenul (carprofen.) 100 mg.

Comprimatele masticabile de 100 mg sunt de culoare maro, pătrate, plate, filmate, inscripționate cu „C” pe o parte și cu o linie dublă pe ambele părți. Comprimatele au aromă de carne afumată. Comprimatele pot fi împărțite în patru doze egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice și articulare și după intervenții chirurgicale.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, ulceratii sau hemoragii gastrointestinale sau modificări ale hemoleucogramei.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici, deoarece perioada de eliminare a carprofenului este mai îndelungată și indicele terapeutic mai mic decât la câini.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

Carprofenul trebuie utilizat cu precauție la câinii foarte tineri (cu vârsta mai mică de 6 săptămâni) și la câinii foarte bătrâni.

AINS pot provoca inhibarea fagocitozei iar, prin urmare, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecția bacteriană, trebuie inițiată o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Evitați administrarea produsului animalelor deshidratate, cu hipovolemie sau hipotensive, deoarece există riscul de creștere a toxicității renale.

Deoarece comprimatele masticabile sunt aromatizate, păstrați produsul medicinal veterinar într-un loc sigur. Pot apărea reacții adverse grave dacă sunt ingerate cantități mari. Dacă bănuieți că câinele dvs. a consumat mai mult de doza recomandată din produsul medicinal veterinar, vă rugăm să contactați medicul veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate la carprofen trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Ingestia produsului medicinal veterinar poate provoca simptome gastrointestinale, durere sau greață.

Aveți grijă ca copiii să nu ingereze accidental produsul medicinal veterinar. Pentru a preveni ingerarea accidentală, scoateți comprimatul din ambalaj chiar înainte de a-l administra câinelui.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

Gestația și lactația:

Utilizarea în siguranță a produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada gestației și lactației. A nu se utiliza în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau a medicamentelor puternice care afectează rinichii trebuie evitată timp de 24 de ore după o doză din acest produs.

7. Evenimente adverse

Câini:

<i>Rare (de la 1 până la 10/10 000 de animale tratate):</i>
Afecțiune renală
Afecțiune hepato-biliară
<i>Foarte rare (< 1/10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):</i>
Vărsături ¹ , diaree ¹ , lipsa poftei de mâncare ¹ , sânge în fecale ¹
Oboseală ¹

¹ Aceste reacții adverse în general apar în prima săptămână de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale. În cazul unui eveniment advers, administrarea produsului trebuie întreruptă și trebuie contactat medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Zilele 1-6: 4 mg/kg administrat pe cale orală o dată pe zi sau împărțit în două doze.

Zilele 7-14: 2 mg/kg de două ori pe zi.

În tratamentul de întreținere, 2 mg/kg/zi se administrează o dată pe zi.

După tratamentul cu carprofen administrat ca injecție în timpul unei operații, ameliorarea durerii și tratamentul simptomelor inflamatorii pot fi continuate cu comprimate în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/328/004-007

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 10 comprimate masticabile de 100 mg.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 20 de comprimate masticabile de 100 mg.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 de comprimate masticabile de 100 mg.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 180 de comprimate masticabile de 100 mg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii Europene privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Reprezentanții locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Laboratoire 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 România 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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Carprofen Orion 50 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Substanță activă:

Carprofenul (carprofen.) 50 mg/ml

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg/ml

O soluție limpede, de la galben pal la galben.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini:

Ameliorarea perioperatorie a durerii și inflamației, în special în procedurile ortopedice și de țesut moale (inclusiv ocular).

Pisici:

Ameliorarea perioperatorie a durerii.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, ulceratii sau hemoragii gastrointestinale sau de modificări ale hemoleucogramei.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dozele recomandate nu trebuie depășite. Carprofenul trebuie utilizat cu prudență la animalele foarte tinere (cu vârsta mai mică de 6 săptămâni) și la animalele foarte bătrâne.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot provoca inhibarea fagocitozei. Prin urmare, pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecția bacteriană, trebuie inițiată o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Evitați administrarea produsului animalelor deshidratate, cu hipovolemie sau hipotensive, deoarece există riscul de creștere a toxicității renale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate la carprofen sau alcool benzilic trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii sau ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat stropii cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta medicului.

Gestația și lactația:

Utilizarea în siguranță a produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada gestației și lactației. A nu se utiliza în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau a medicamentelor puternice care afectează rinichii trebuie evitată timp de 24 de ore după o doză din acest produs.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

<i>Rare (de la 1 până la 10/10 000 de animale tratate):</i>
Reacții la locul injectării ¹
Afecțiune renală
Afecțiune hepato-biliară
Tulburări ale tractului digestiv
<i>Foarte rare (< 1/10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):</i>
Vărsături ² , diaree ² , lipsa poftei de mâncare ² , sânge în fecale ²
Oboseală ²

¹ După injectarea subcutanată.

² Aceste reacții adverse în general apar în prima săptămână de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale. În cazul unui eveniment advers, administrarea produsului trebuie întreruptă și trebuie contactat medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă sau subcutanată.

Câini:

O doză unică de 4 mg/kg greutate corporală.

Administrare prin injectare intravenoasă sau subcutanată, fie preoperator cu premedicație, fie în timpul inducerii anesteziei. Efectul injecției cu carprofen durează 24 de ore. După 24 de ore, analgezia la câine poate fi continuată cu comprimate orale de carprofen în doze de 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

Pisici:

O doză unică de 4 mg/kg greutate corporală.

Administrare prin injectare subcutanată sau intravenoasă administrată preoperator în timpul inducerii anesteziei. Datorită timpului de înjumătățire mai lung la pisici și a indicelui terapeutic mai îngust, trebuie acordată o atenție deosebită pentru a nu depăși doza recomandată.

Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 25 de ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (între 2°C-8°C). A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/328/008

Cutie de carton ce conține 5 fiole de 20 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii Europene privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Reprezentanții locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Laboratoire 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 România 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