

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprofen Orion 25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Carprofen Orion 50 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Carprofen Orion 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Μασώμενο δισκίο 25 mg:
Καρπροφαίνη (carprofen) 25 mg

Μασώμενο δισκίο 50 mg:
Καρπροφαίνη (carprofen) 50 mg

Μασώμενο δισκίο 100 mg:
Καρπροφαίνη (carprofen) 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Povidone (K-30)
Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Stearic acid
Silica, colloidal anhydrous
Sodium starch glycolate (type A)
Chicken liver powder, spray dried
Smoke flavour
Light brown sugar

Τα μασώμενα δισκία των 25 mg είναι καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, μη επικαλυμμένα δισκία με ανάγλυφη ένδειξη «C 148» στη μία πλευρά και μια γραμμή χάραξης στην άλλη πλευρά. Τα δισκία έχουν καπνιστό άρωμα με γεύση κρέατος. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσες δόσεις.

Τα μασώμενα δισκία των 50 mg είναι καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, μη επικαλυμμένα δισκία με ανάγλυφη ένδειξη «C 146» στη μία πλευρά και μια γραμμή χάραξης στην άλλη πλευρά. Τα δισκία έχουν καπνιστό άρωμα με γεύση κρέατος. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσες δόσεις.

Τα μασώμενα δισκία των 100 mg είναι καφέ, τετράγωνα, επίπεδα, μη επικαλυμμένα δισκία με ανάγλυφη ένδειξη «C» στη μία πλευρά και διπλή γραμμή χάραξης και στις δύο πλευρές. Τα δισκία έχουν καπνιστό άρωμα με γεύση κρέατος. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε τέσσερις ίσες δόσεις.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον πόνο σε μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές των αρθρώσεων και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία ή πιθανολογούμενη δυσκρασία του αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς ο χρόνος αποβολής της καρπροφαίνης είναι μεγαλύτερος και ο θεραπευτικός δείκτης στενότερος από ό,τι στον σκύλο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι συνιστώμενες δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνονται. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε πολύ νεαρούς (ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων) και σε ηλικιωμένους σκύλους.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης. Ως εκ τούτου, για τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ταυτόχρονη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Δεδομένου ότι τα μασώμενα δισκία είναι αρωματισμένα, φυλάξτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ασφαλές μέρος. Σε περίπτωση κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν υποψιάζεστε ότι ο σκύλος σας έχει καταναλώσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε καρπροφαίνη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικά συμπτώματα, πόνο ή ναυτία.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από παιδιά. Για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης, αφαιρέστε το δισκίο από τη συσκευασία αμέσως πριν από τη χορήγηση.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης των δισκίων, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Νεφρική διαταραχή Ηπατοχολική διαταραχή
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , ανορεξία ¹ , αίμα στα κόπρανα ¹ Λήθαργος ¹

¹ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας και, στις περισσότερες περιπτώσεις, είναι παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες. Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσετε με κάποιον κτηνίατρο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση άλλων ΜΣΑΦ ή ισχυρών φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν τους νεφρούς για 24 ώρες μετά από μια δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η καρπροφαίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί, επομένως, να ανταγωνιστεί με άλλα φάρμακα που δεσμεύονται σε πρωτεΐνες, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα ανεπιθύμητα συμβάντα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Ημέρες 1-6: 4 mg/kg μία φορά ημερησίως ή διαιρεμένα σε δύο δόσεις.

Ημέρες 7-14: 2 mg/kg δύο φορές ημερησίως.

Για θεραπεία συντήρησης, χορηγούνται 2 mg/kg/ημέρα μία φορά ημερησίως.

Μετά την ενδοεγχειρητική παρεντερική αγωγή με καρπροφαίνη, η ανακούφιση από τον πόνο και η θεραπεία των φλεγμονωδών συμπτωμάτων μπορεί να συνεχιστεί με δισκία σε δόση των 4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 5 ημέρες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AE91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η καρπροφαίνη είναι ένα ΜΣΑΦ που ανήκει στην ομάδα των 2-αρυλοπροπιονικών οξέων. Η καρπροφαίνη διαθέτει αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση.

Η επίδραση της καρπροφαίνης βασίζεται εν μέρει στην ανασταλτική της επίδραση στη δράση των ενζύμων κυκλο-οξυγενάση και λιποξυγενάση. Ως αποτέλεσμα, δεν παράγονται επιβλαβείς προσταγλανδίνες που σχετίζονται με τη φλεγμονώδη αντίδραση. Ωστόσο, η αναστολή της παραγωγής προσταγλανδινών από την καρπροφαίνη είναι τόσο μικρή που δεν εξηγεί την πλήρη επίδραση της ουσίας. Σε κλινικές δόσεις στον σκύλο, η αναστολή της δράσης τόσο του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση όσο και του ενζύμου λιποξυγενάση μπορεί να είναι αμελητέα ή να απουσιάζει. Παρ' όλα αυτά, κλινικά παρατηρείται καλή αναλγητική και αντιφλεγμονώδη επίδραση. Ο λόγος για αυτό είναι άγνωστος.

Μετά από επανειλημμένη θεραπευτική δοσολογία για 8 εβδομάδες, έχει καταδειχθεί ότι η καρπροφαίνη δεν έχει καμία επιβλαβή επίδραση στον αρθρικό ιστό χόνδρου σκύλου. Επιπλέον, έχει καταδειχθεί ότι *in vitro* ότι θεραπευτικές συγκεντρώσεις καρπροφαίνης αυξάνουν τη σύνθεση γλυκοζαμινογλυκάνης (GAG) σε χονδροκύτταρα που απομονώνονται από αρθρικό ιστό χόνδρου σκύλου.

Η διέγερση της σύνθεσης GAG θα μειώσει τη διαφορά μεταξύ του ρυθμού εκφύλισης και της αναγέννησης της χόνδρινης μήτρας, με αποτέλεσμα την επιβράδυνση της εξέλιξης της απώλειας χόνδρου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ρακεμική καρπροφαίνη απορροφάται ταχέως από το έντερο. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι >90%. Η επίδραση της τροφής στο λεπτό έντερο κατά την απορρόφηση δεν έχει μελετηθεί. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) είναι περίπου 40 mcg/ml και επιτυγχάνεται σε 0,5-3 ώρες με κατά προσέγγιση δόση 5 mg/kg. Η καρπροφαίνη δεσμεύεται σε πρωτεΐνες σε μεγάλο βαθμό και, ως εκ τούτου, έχει μικρό όγκο κατανομής, $V_d = 0,18$ l/kg (υπολογίζεται από την ενδοφλέβια δόση). Η απομάκρυνση είναι αργή, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (αποτέλεσμα με βάση μια εφάπαξ ενδοφλέβια δόση των 0,7 mg/kg).

Ο χρόνος ημιζωής ($t_{1/2}$) είναι περίπου 8 ώρες με τα δισκία καρπροφαίνης.

Η καρπροφαίνη αποβάλλεται από τον οργανισμό με σύζευξη σε γλυκουρονίδια και επακόλουθη οξείδωση. Το 70% του φαρμάκου αποβάλλεται με τα κόπρανα και το 8-15% με το ούρο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας εξοπλισμένη με πώμα από πολυπροπυλένιο ανθεκτικό στα παιδιά.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 20 μασώμενα δισκία των 25 mg.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 60 μασώμενα δισκία των 25 mg.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 60 μασώμενα δισκία των 50 mg.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 10 μασώμενα δισκία των 100 mg.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 20 μασώμενα δισκία των 100 mg.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 60 μασώμενα δισκία των 100 mg.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 180 μασώμενα δισκία των 100 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/12/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprofen Orion 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Καρπροφαίνη (carprofen) 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
L-arginine	
Glycocholic acid	
Lecithin	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid, concentrated	
Water for injections	

Διαυγές ωχροκίτρινο έως κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλος:

Για την περιεγχειρητική ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή, ιδίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις μαλακών μορίων (συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών).

Γάτα:

Για την περιεγχειρητική ανακούφιση από τον πόνο.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία ή πιθανολογούμενη δυσκρασία του.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. (Βλ. επίσης παράγραφο 3.5)

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι συνιστώμενες δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνονται. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε πολύ νεαρά (ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων) και σε ηλικιωμένα ζώα.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης. Ως εκ τούτου, για τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ταυτόχρονη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. (Βλ. επίσης παράγραφο 3.3)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε καρπροφαίνη ή σε βενζυλική αλκοόλη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως τα πιτσιλίσματα με καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹ Νεφρική διαταραχή Ηπατοχολική διαταραχή Διαταραχές του πεπτικού συστήματος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ² , διάρροια ² , ανορεξία ² , αίμα στα κόπρανα ² Λήθαργος ²

¹ Μετά από υποδόρια ένεση.

² Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας και, στις περισσότερες περιπτώσεις, είναι παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες. Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσετε με κάποιον κτηνίατρο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση άλλων ΜΣΑΦ ή ισχυρών φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν τους νεφρούς για 24 ώρες μετά από μια δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η καρπροφαίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί, επομένως, να ανταγωνιστεί με άλλα φάρμακα που δεσμεύονται σε πρωτεΐνες, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα ανεπιθύμητα συμβάντα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

Σκύλος:

Μια εφάπαξ δόση 4 mg/kg σωματικού βάρους.

Χορήγηση με ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση που χορηγείται είτε προεγχειρητικά με προφύλαξη είτε κατά την εισαγωγή της αναισθησίας. Η επίδραση της ένεσης καρπροφαίνης διαρκεί για 24 ώρες. Μετά από 24 ώρες, η αναλγησία στον σκύλο μπορεί να συνεχιστεί με δισκία καρπροφαίνης από του στόματος σε δόση 4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 5 ημέρες.

Γάτα:

Μια εφάπαξ δόση 4 mg/kg σωματικού βάρους.

Χορήγηση με υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση που χορηγείται προεγχειρητικά κατά την εισαγωγή της αναισθησίας. Λόγω του μεγαλύτερου χρόνου ημιζωής στις γάτες και του στενότερου θεραπευτικού δείκτη, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην υπέρβαση ή επανάληψη της συνιστώμενης δόσης.

Το πόμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 25 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AE91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η καρπροφαίνη είναι ένα ΜΣΑΦ που ανήκει στην ομάδα των 2-αρυλοπροπιονικών οξέων. Η καρπροφαίνη διαθέτει αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση.

Η επίδραση της καρπροφαίνης βασίζεται εν μέρει στην ανασταλτική της επίδραση στη δράση των ενζύμων κυκλο-οξυγενάση και λιποξυγενάση. Ως αποτέλεσμα, δεν παράγονται επιβλαβείς προσταγλανδίνες που σχετίζονται με τη φλεγμονώδη αντίδραση. Ωστόσο, η αναστολή της παραγωγής προσταγλανδινών από την καρπροφαίνη είναι τόσο μικρή που δεν εξηγεί την πλήρη επίδραση της ουσίας. Σε κλινικές δόσεις στον σκύλο, η αναστολή της δράσης τόσο του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση όσο και του ενζύμου λιποξυγενάση μπορεί να είναι αμελητέα ή να απουσιάζει. Παρ' όλα αυτά, κλινικά παρατηρείται καλή αναλγητική και αντιφλεγμονώδης επίδραση. Ο λόγος για αυτό είναι άγνωστος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σκύλος

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση ο όγκος κατανομής της καρπροφαίνης είναι μικρός, $V_d = 0,18 \text{ l/kg}$ σε σκύλους. Η κάθαρση είναι αργή, $Cl = 3,8 \text{ ml/min} \times \text{kg}$ σε σκύλους (με βάση μια εφάπαξ ενδοφλέβια δόση των $0,7 \text{ mg/kg}$). Το $T_{1/2}$ είναι $8,0 \pm 1,2$ ώρες σε σκύλους.

Η καρπροφαίνη απορροφάται επίσης υποδόρια. Μετά από υποδόρια ένεση, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα $10,2 \text{ mcg/ml}$ σε σκύλους επιτυγχάνεται εντός 4 ωρών.

Τα μόρια της καρπροφαίνης αποβάλλονται από τον οργανισμό με σύζευξη σε γλυκουρονίδια και επακόλουθη οξείδωση. Το 70% του φαρμάκου αποβάλλεται με τα κόπρανα και το 8-15% με το ούρο.

Γάτα

Μετά από μία δόση ($4,0 \text{ mg}$ καρπροφαίνη/kg), η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) 26 mcg/ml επιτυγχάνεται σε 3,4 ώρες (t_{max}). Η βιοδιαθεσιμότητα είναι άνω του 90% και ο χρόνος ημιζωής ($t_{1/2}$) είναι περίπου 20 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$). Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κεχριμπαρί γυάλινο φιαλίδιο τύπου I κλεισμένο με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια των 20 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/12/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprofen Orion 25 mg μασώμενα δισκία
Carprofen Orion 50 mg μασώμενα δισκία
Carprofen Orion 100 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 μασώμενο δισκίο:
Carprofen 25 mg
Carprofen 50 mg
Carprofen 100 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
20 δισκία
60 δισκία
180 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprofen Orion 25 mg μασώμενα δισκία
Carprofen Orion 50 mg μασώμενα δισκία
Carprofen Orion 100 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 μασώμενο δισκίο:
Carprofen 25 mg
Carprofen 50 mg
Carprofen 100 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprofen Orion 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Carprofen 50 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 20 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο. Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprofen Orion 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Carprofen 50 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Carprofen Orion 25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: καρπροφαίνη (carprofen) 25 mg.

Τα μασώμενα δισκία των 25 mg είναι καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, μη επικαλυμμένα δισκία με ανάγλυφη ένδειξη «C 148» στη μία πλευρά και μια γραμμή χάραξης στην άλλη πλευρά. Τα δισκία έχουν καπνιστό άρωμα με γεύση κρέατος. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσες δόσεις.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον πόνο σε μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές των αρθρώσεων και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία ή παρατηρηθείσα μεταβολή στις γενικές εξετάσεις αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς ο χρόνος αποβολής της καρπροφαίνης είναι μεγαλύτερος και ο θεραπευτικός δείκτης στενότερος από ό,τι στον σκύλο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν πρέπει να υπερβείτε τις συνιστώμενες δόσεις.

Η καρπροφαίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε πολύ νεαρούς (ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων) και σε πολύ ηλικιωμένους σκύλους.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης. Ως εκ τούτου, για τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ταυτόχρονη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Δεδομένου ότι τα μασώμενα δισκία είναι αρωματισμένα, φυλάξτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ασφαλές μέρος. Σε περίπτωση κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν υποψιάζεστε ότι ο σκύλος σας έχει καταναλώσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην καρπροφαίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικά συμπτώματα, πόνο ή ναυτία.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από παιδιά. Για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης, αφαιρέστε το δισκίο από τη συσκευασία αμέσως πριν το δώσετε στο σκύλο.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης των δισκίων, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) ή ισχυρών φαρμάκων που επηρεάζουν τους νεφρούς για 24 ώρες μετά από μια δόση αυτού του προϊόντος.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

<i>Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):</i>
Νεφρική διαταραχή
Ηπατοχολική διαταραχή
<i>Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):</i>
Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , ανορεξία ¹ , αίμα στα κόπρανα ¹
Κόπωση ¹

¹ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας και, στις περισσότερες περιπτώσεις, είναι παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες. Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσετε με κάποιον κτηνίατρο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Ημέρες 1-6: 4 mg/kg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά ημερησίως ή διαιρεμένα σε δύο δόσεις.

Ημέρες 7-14: 2 mg/kg δύο φορές ημερησίως.

Για θεραπεία συντήρησης, χορηγούνται 2 mg/kg/ημέρα μία φορά ημερησίως.

Μετά τη θεραπεία με καρπροφαίνη που χορηγήθηκε ως ένεση κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, η ανακούφιση από τον πόνο και η αγωγή των φλεγμονωδών συμπτωμάτων μπορεί να συνεχιστεί με δισκία σε δόση των 4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 5 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/328/001-002

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 20 μασώμενα δισκία των 25 mg.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 60 μασώμενα δισκία των 25 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Carprofen Orion 50 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: καρπροφαίνη (carprofen) 50 mg.

Τα μασώμενα δισκία των 50 mg είναι καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, μη επικαλυμμένα δισκία με ανάγλυφη ένδειξη «C 146» στη μία πλευρά και μια γραμμή χάραξης στην άλλη πλευρά. Τα δισκία έχουν καπνιστό άρωμα με γεύση κρέατος. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσες δόσεις.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον πόνο σε μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές των αρθρώσεων και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία ή παρατηρηθείσα μεταβολή στις γενικές εξετάσεις αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς ο χρόνος αποβολής της καρπροφαίνης είναι μεγαλύτερος και ο θεραπευτικός δείκτης στενότερος από ό,τι στον σκύλο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν πρέπει να υπερβείτε τις συνιστώμενες δόσεις.

Η καρπροφαίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε πολύ νεαρούς (ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων) και σε πολύ ηλικιωμένους σκύλους.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης. Ως εκ τούτου, για τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ταυτόχρονη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Δεδομένου ότι τα μασώμενα δισκία είναι αρωματισμένα, φυλάξτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ασφαλές μέρος. Σε περίπτωση κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν υποψιάζεστε ότι ο σκύλος σας έχει καταναλώσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην καρπροφαίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικά συμπτώματα, πόνο ή ναυτία.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από παιδιά. Για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης, αφαιρέστε το δισκίο από τη συσκευασία αμέσως πριν το δώσετε στο σκύλο.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης των δισκίων, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) ή ισχυρών φαρμάκων που επηρεάζουν τους νεφρούς για 24 ώρες μετά από μια δόση αυτού του προϊόντος.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

<i>Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):</i>
Νεφρική διαταραχή
Ηπατοχολική διαταραχή
<i>Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):</i>
Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , ανορεξία ¹ , αίμα στα κόπρανα ¹
Κόπωση ¹

¹ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας και, στις περισσότερες περιπτώσεις, είναι παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες. Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσετε με κάποιον κτη

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Ημέρες 1-6: 4 mg/kg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά ημερησίως ή διαιρεμένα σε δύο δόσεις.

Ημέρες 7-14: 2 mg/kg δύο φορές ημερησίως.

Για θεραπεία συντήρησης, χορηγούνται 2 mg/kg/ημέρα μία φορά ημερησίως.

Μετά τη θεραπεία με καρπροφαίνη που χορηγήθηκε ως ένεση κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, η ανακούφιση από τον πόνο και η αγωγή των φλεγμονωδών συμπτωμάτων μπορεί να συνεχιστεί με δισκία σε δόση των 4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 5 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/328/003

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 60 μασώμενα δισκία των 50 mg.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Carprofen Orion 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: καρπροφαίνη (carprofen) 100 mg.

Τα μασώμενα δισκία των 100 mg είναι καφέ, τετράγωνα, επίπεδα, μη επικαλυμμένα δισκία με ανάγλυφη ένδειξη «C» στη μία πλευρά και διπλή γραμμή χάραξης και στις δύο πλευρές. Τα δισκία έχουν καπνιστό άρωμα με γεύση κρέατος. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε τέσσερις ίσες δόσεις.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον πόνο σε μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές των αρθρώσεων και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία ή παρατηρηθείσα μεταβολή στις γενικές εξετάσεις αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς ο χρόνος αποβολής της καρπροφαίνης είναι μεγαλύτερος και ο θεραπευτικός δείκτης στενότερος από ό,τι στον σκύλο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν πρέπει να υπερβείτε τις συνιστώμενες δόσεις.

Η καρπροφαίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε πολύ νεαρούς (ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων) και σε πολύ ηλικιωμένους σκύλους.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης. Ως εκ τούτου, για τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ταυτόχρονη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Δεδομένου ότι τα μασώμενα δισκία είναι αρωματισμένα, φυλάξτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ασφαλές μέρος. Σε περίπτωση κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν υποψιάζεστε ότι ο σκύλος σας έχει καταναλώσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην καρπροφαίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικά συμπτώματα, πόνο ή ναυτία.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από παιδιά. Για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης, αφαιρέστε το δισκίο από τη συσκευασία αμέσως πριν το δώσετε στο σκύλο.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης των δισκίων, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) ή ισχυρών φαρμάκων που επηρεάζουν τους νεφρούς για 24 ώρες μετά από μια δόση αυτού του προϊόντος.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

<i>Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):</i>
Νεφρική διαταραχή
Ηπατοχολική διαταραχή
<i>Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):</i>
Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , ανορεξία ¹ , αίμα στα κόπρανα ¹
Κόπωση ¹

¹ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας και, στις περισσότερες περιπτώσεις, είναι παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες. Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσετε με κάποιον κτηνίατρο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Ημέρες 1-6: 4 mg/kg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά ημερησίως ή διαιρεμένα σε δύο δόσεις.

Ημέρες 7-14: 2 mg/kg δύο φορές ημερησίως.

Για θεραπεία συντήρησης, χορηγούνται 2 mg/kg/ημέρα μία φορά ημερησίως.

Μετά τη θεραπεία με καρπροφαίνη που χορηγήθηκε ως ένεση κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, η ανακούφιση από τον πόνο και η αγωγή των φλεγμονωδών συμπτωμάτων μπορεί να συνεχιστεί με δισκία σε δόση των 4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 5 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/328/004-007

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 10 μασώμενα δισκία των 100 mg.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 20 μασώμενα δισκία των 100 mg.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 60 μασώμενα δισκία των 100 mg.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 180 μασώμενα δισκία των 100 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Carpofen Orion 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Καρπροφαίνη (carprofen) 50 mg/ml

Έκδοχα:

Βενζυλική αλκοόλη (E1519) 10 mg/ml

Διαυγές ωχροκίτρινο έως κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλος:

Περιεγχειρητική ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή, ιδίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις μαλακών μορίων (συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών).

Γάτα:

Περιεγχειρητική ανακούφιση από τον πόνο.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία ή παρατηρηθείσα μεταβολή στις γενικές εξετάσεις αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι συνιστώμενες δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνονται. Η καρπροφαίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε πολύ νεαρά (ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων) και σε πολύ ηλικιωμένα ζώα.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης. Ως εκ τούτου, για τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ταυτόχρονη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην καρπροφαίνη ή τη βενζυλική αλκοόλη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως τα πιτσιλίσματα με καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) ή ισχυρών φαρμάκων που επηρεάζουν τους νεφρούς για 24 ώρες μετά από μια δόση αυτού του προϊόντος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

<i>Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):</i>
Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹
Νεφρική διαταραχή
Ηπατοχολική διαταραχή
Διαταραχές του πεπτικού συστήματος
<i>Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):</i>
Έμετος ² , διάρροια ² , ανορεξία ² , αίμα στα κόπρανα ²
Κόπωση ²

¹ Μετά από υποδόρια ένεση.

² Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας και, στις περισσότερες περιπτώσεις, είναι παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες. Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσετε με κάποιον κτηνίατρο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό

αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

Σκύλοι:

Μια εφάπαξ δόση 4 mg/kg σωματικού βάρους.

Χορήγηση με ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση που χορηγείται είτε προεγχειρητικά με προφύλαξη είτε κατά την εισαγωγή της αναισθησίας. Η επίδραση της ένεσης καρπροφαίνης διαρκεί για 24 ώρες. Μετά από 24 ώρες, η αναλγησία στον σκύλο μπορεί να συνεχιστεί με δισκία καρπροφαίνης από του στόματος σε δόση 4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 5 ημέρες.

Γάτες:

Μια εφάπαξ δόση 4 mg/kg σωματικού βάρους.

Χορήγηση με υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση που χορηγείται προεγχειρητικά κατά την εισαγωγή της αναισθησίας. Λόγω του μεγαλύτερου χρόνου ημιζωής στις γάτες και του στενότερου θεραπευτικού δείκτη, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Το πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 25 φορές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/328/008

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια των 20 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Magyarország

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

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