

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprofen Orion 25 mg purutabletit koiralle
Carprofen Orion 50 mg purutabletit koiralle
Carprofen Orion 100 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

25 mg:n purutabletti:
Karprofeeni (carprofen.) 25 mg

50 mg:n purutabletti:
Karprofeeni (carprofen.) 50 mg

100 mg:n purutabletti:
Karprofeeni (carprofen.) 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Povidoni (K-30)
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Steariinihappo
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Kananmaksajauhe, suihkukuivattu
Savuaromi
Vaaleanruskea sokeri

25 mg:n purutabletit ovat ruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia, päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on kohokuvioitu ”C 148” ja toisella puolella jakouurre. Tableteissa on savuinen, lihaisa aromi. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

50 mg:n purutabletit ovat ruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia, päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on kohokuvioitu ”C 146” ja toisella puolella jakouurre. Tableteissa on savuinen, lihaisa aromi. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

100 mg:n purutabletit ovat ruskeita, neliönmuotoisia, litteitä, päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on kohokuvioitu ”C” ja molemmilla puolilla kaksi jakouurretta. Tableteissa on savuinen, lihaisa aromi. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittämiseen tuki- ja liikuntaelinsairauksissa ja nivelsairauksissa ja kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, ruoansulatuskanavan haavaumia tai verenvuotoa tai joilla epäillään veren solujen muutoksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissoille, koska karprofeenin poistumisaika elimistöstä on pidempi ja terapeuttinen indeksi on kapeampi kuin koiralla.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suositteluja annoksia ei saa ylittää. Valmistetta on käytettävä erityisen varovaisesti hyvin nuorille (alle 6 viikon ikäisille) ja iäkkäille koirille.

Tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa fagosytoosin estymistä, ja siksi bakteeri-infektioon liittyvien tulehdustilojen hoidossa olisi aloitettava samanaikaisesti asianmukainen mikrobilääkehoito.

Vältä käyttöä eläimille, joilla on nestehukka, hypovolemia tai hypotensio, koska munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Koska purutabletit ovat maustettuja, säilytä eläinlääkettä turvallisessa paikassa. Jos valmistetta syödään suuria määriä, voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia. Jos epäilet, että koirasi on saanut eläinlääkettä yli suositellun annoksen, ota yhteys eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille, on käsiteltävä eläinlääkettä varoen.

Eläinlääkkeen nieleminen voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan oireita, kipua tai pahoinvointia.

On huolehdittava siitä, että lapset eivät vahingossa niele eläinlääkettä. Tämän estämiseksi ota tabletti pakkauksesta juuri ennen kuin annat sen koiralle.

Jos vahingossa nielet tabletteja, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Munuaisten toimintahäiriö Maksan ja sappiteiden toimintahäiriö
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu ¹ , ripuli ¹ , ruokahaluttomuus ¹ , verinen uloste ¹ Letargia ¹

¹ Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvoissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittatapahtumia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tai voimakkaiden, munuaisiin vaikuttavien lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä 24 tunnin ajan eläinlääkeannoksen jälkeen. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi siksi kilpailla muiden proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi lisätä haittavaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Päivät 1–6: 4 mg/kg kerran päivässä tai jaettuna kahteen annokseen.

Päivät 7–14: 2 mg/kg kahdesti päivässä.

Ylläpitohoidossa annetaan 2 mg/kg/vrk kerran päivässä.

Intraoperatiivisen parenteraalisen karprofeenihoidon jälkeen kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa tableteilla annostuksella 4 mg/painokilo/vrk 5 päivän ajan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Hoito on oireenmukaista.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva ei-steroidinen tulehduskipulääke eli NSAID-lääke. Karprofeenilla on kipua lievittävä ja tulehdusta ehkäisevä vaikutus.

Karprofeenin vaikutus perustuu osittain sen syklo-oksigenaasi- ja lipoksigenaasientsyymien toimintaa estävään vaikutukseen. Tämän seurauksena tulehdusreaktioon liittyviä haitallisia prostaglandiineja ei muodostu. Karprofeenin aiheuttama prostaglandiinien muodostumisen esto on kuitenkin niin vähäistä, että se ei selitä aineen koko vaikutusta. Koiran kliinisillä annoksilla sekä syklo-oksigenaasientsyymien että lipoksigenaasientsyymien toiminnan esto voi olla vähäistä tai puuttua kokonaan. Kliinisesti on kuitenkin havaittavissa hyvä kipua lievittävä ja tulehdusta ehkäisevä vaikutus. Syytä tähän ei tiedetä.

Kun karprofeenia on käytetty hoitoannosten mukaisesti 8 viikon ajan, sillä ei ole osoitettu olevan haitallisia vaikutuksia koiran niveltulehdukselliseen rustokudokseen. Lisäksi hoitoannosten karprofeenipitoisuuksien on osoitettu *in vitro* lisäävän glykosaminoglykaanisynteesiä (GAG) koiran niveltulehduksellisesta rustokudoksesta eristetyissä rustosoluissa.

GAG-synteesin stimulointi kaventaa eroa rustomatriisin rappeutumisnopeuden ja uusiutumisenopeuden välillä, mikä hidastaa rustokadon etenemistä.

4.3 Farmakokinetiikka

Raseeminen karprofeeni imeytyy nopeasti suolistosta. Biologinen hyötyosuus on > 90 %. Ohutsuolessa olevan ruoan vaikutusta imeytymiseen ei ole tutkittu. Suurin pitoisuus plasmassa (C_{max}) on noin 40 mikrog/ml, joka saavutetaan 0,5-3 tunnissa, kun annos on noin 5 mg/kg. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti proteiineihin, joten sen jakautumistilavuus on pieni, $V_d = 0,18$ l/kg (laskettuna laskimonsisäisestä annoksesta). Puhdistuma on hidas, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (tulos perustuu laskimonsisäiseen kerta-annokseen 0,7 mg/kg).

Karprofeenitablettien puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on noin 8 tuntia.

Karprofeeni poistuu elimistöstä konjugoitumalla glukuronideiksi ja hapettumalla. 70 % lääkkeestä erittyy ulosteeseen ja 8–15 % virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheksinen polyteenipurkki, jossa on lapsiturvallinen polypropeenisuljin.

Pakkauskoot:

Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 20 kappaletta 25 mg:n purutabletteja.
Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 60 kappaletta 25 mg:n purutabletteja.
Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 60 kappaletta 50 mg:n purutabletteja.
Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 10 kappaletta 100 mg:n purutabletteja.

Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 20 kappaletta 100 mg:n purutabletteja.
Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 60 kappaletta 100 mg:n purutabletteja.
Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 180 kappaletta 100 mg:n purutabletteja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/12/2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprofen Orion 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni (carprofen.) 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	10 mg
L-arginiini	
Glykoolihappo	
Lesitiini	
Natriumhydroksidi	
Kloorivetyhappo, väkevä	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, vaaleankeltainen tai keltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Perioperatiiviseen kivun ja tulehduksen lievittämiseen erityisesti ortopedisten toimenpiteiden ja pehmytkudostoimenpiteiden (mukaan lukien silmätoimenpiteet) yhteydessä.

Kissa:

Perioperatiiviseen kivunlievitykseen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, ruoansulatuskanavan haavaumia tai verenvuotoa tai joilla epäillään veren solujen muutoksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. (Ks. myös kohta 3.5)

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suositteluja annoksia ei saa ylittää. Valmistetta on käytettävä erityisen varovaisesti hyvin nuorille (alle 6 viikon ikäisille) ja iäkkäille eläimille.

Tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa fagosytoosin estymistä, ja siksi bakteeri-infektioon liittyvien tulehdustilojen hoidossa olisi aloitettava samanaikaisesti asianmukainen mikrobilääkehoito.

Vältä käyttöä eläimille, joilla on nestehukka, hypovolemia tai hypotensio, koska munuaistoksisuus voi lisääntyä.

(Ks. myös kohta 3.3)

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille tai bentsyylialkoholille, on käsiteltävä eläinlääkettä varoen.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää ihoa tai silmiä. Vältä lääkkeen joutumista kosketuksiin ihon ja silmien kanssa. Pese roiskeet välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koirat ja kissat

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio ¹ Munuaisten toimintahäiriö Maksan ja sappiteiden toimintahäiriö Ruuansulatushäiriö
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu ² , ripuli ² , ruokahaluttomuus ² , verinen uloste ² , Letargia ²

¹ Ihonalaisen injektion jälkeen.

² Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvoissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittatapahtumia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tai voimakkaiden, munuaisiin vaikuttavien lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä 24 tunnin ajan eläinlääkeannoksen jälkeen. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi siksi kilpailla muiden proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi lisätä haittavaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon tai ihon alle.

Koira:

Kerta-annos 4 mg/painokiloa kohti.

Annostelu laskimoon tai ihon alle joko ennen leikkausta esilääkityksen yhteydessä tai anestesian induktion aikana. Karprofeeni-injektion vaikutus kestää 24 tuntia. 24 tunnin kuluttua koiran analgesiaa voidaan jatkaa suun kautta otettavilla karprofeenitableteilla annostuksella 4 mg/painokilo/vrk 5 päivän ajan.

Kissa:

Kerta-annos 4 mg/painokiloa kohti.

Annostelu ihon alle tai laskimoon ennen leikkausta anestesian induktion aikana. Koska kissoilla puoliintumisaika on pidempi ja terapeuttinen indeksi kapeampi, on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta suositeltua annosta ei ylitetä tai että sitä ei anneta uudelleen.

Injektionpullon tulpan voi lävistää turvallisesti enintään 25 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Hoito on oireenmukaista.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva ei-steroidinen tulehduskipulääke eli NSAID-lääke. Karprofeenilla on kipua lievittävä ja tulehdusta ehkäisevä vaikutus.

Karprofeenin vaikutus perustuu osittain sen syklo-oksigenaasi- ja lipoksigenaasientsyymien toimintaa estävään vaikutukseen. Tämän seurauksena tulehdusreaktioon liittyviä haitallisia prostaglandiineja ei muodostu. Karprofeenin aiheuttama prostaglandiinien muodostumisen esto on kuitenkin niin vähäistä, että se ei selitä aineen koko vaikutusta. Koiran kliinisillä annoksilla sekä syklo-oksigenaasientsyymien

että lipoksigenaasientsyymin toiminnan esto voi olla vähäistä tai puuttua kokonaan. Kliinisesti on kuitenkin havaittavissa hyvä kipua lievittävä ja tulehdusta ehkäisevä vaikutus. Syytä tähän ei tiedetä.

4.3 Farmakokinetiikka

Koira

Kun karprofeenia on annettu laskimoon, sen jakautumistilavuus on pieni, $V_d = 0,18$ l/kg koirilla. Puhdistuma on hidas, $Cl = 3,8$ ml/min x kg koirilla (perustuu laskimonsisäiseen kerta-annokseen 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ on koirilla $8,0 \pm 1,2$ h.

Karprofeeni imeytyy myös ihon alle. Ihonalaisen injektion jälkeen 10,2 mikrog/ml:n enimmäispitoisuus plasmassa saavutetaan koirilla 4 tunnin kuluessa.

Karprofeenimolekyylit poistuvat elimistöstä konjugoitumalla glukuronideiksi ja hapettumalla. 70 % lääkkeestä erittyy ulosteeseen ja 8–15 % virtsaan.

Kissa

Kerta-annoksen (4,0 mg karprofeenia/kg) jälkeen plasman maksimipitoisuus (C_{max}) 26 mikrog/ml saavutetaan 3,4 tunnissa (T_{max}). Biologinen hyötyosuus on yli 90 % ja puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on noin 20 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen tyypin I lasinen injektio pullo, joka on suljettu harmaalla bromibutyylimuovipallilla.

Pakkauskoko:

Pahvilaatikko, jossa viisi 20 ml:n injektio pulloa.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/12/2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvilaatikko

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprofen Orion 25 mg purutabletit
Carprofen Orion 50 mg purutabletit
Carprofen Orion 100 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 purutabletti:
25 mg carprofen.
50 mg carprofen.
100 mg carprofen.

3. PAKKAUSKOKO

10 tablettia
20 tablettia
60 tablettia
180 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

PURKIN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprofen Orion 25 mg purutabletit
Carprofen Orion 50 mg purutabletit
Carprofen Orion 100 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 purutabletti:
25 mg carprofen.
50 mg carprofen.
100 mg carprofen.

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvilaatikko****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Carprofen Orion 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Carprofen. 50 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

5 x 20 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koiraa ja kissaa

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Laskimoon tai ihon alle.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprofen Orion 50 mg/ml injektioneste, liuos



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Carprofen. 50 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus.....mennessä.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Carprofen Orion 25 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Vaikuttava aine: karprofeeni (carprofen.) 25 mg.

25 mg:n purutabletit ovat ruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia, päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on kohokuvioitu ”C 148” ja toisella puolella jakouurre. Tableteissa on savuinen, lihaisa aromi. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Tulehduksen ja kivun lievittämiseen tuki- ja liikuntaelinsairauksissa ja nivelsairauksissa ja kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, ruoansulatuskanavan haavaumia tai verenvuotoa tai joilla on havaittu muutoksia veren kuvassa.

Ei saa käyttää, jos esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissoille, koska karprofeenin poistumisaika elimistöstä on pidempi ja terapeutti-indeksi on kapeampi kuin koiralla.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suositusannoksia ei saa ylittää.

Karprofeenia on käytettävä varoen hyvin nuorilla (alle 6 viikon ikäisillä) ja hyvin vanhoilla koirilla.

Tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa fagosytoosin estymistä, ja siksi bakteeri-infektioon liittyvien tulehdustilojen hoidossa olisi aloitettava samanaikaisesti asianmukainen mikrobilääkehoito.

Vältä käyttöä eläimille, joilla on nestehukka, hypovolemia (tila, jossa elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt) tai alhainen verenpaine, koska munuaishaitat voivat lisääntyä.

Koska purutabletit ovat maustettuja, säilytä eläinlääkettä turvallisessa paikassa. Jos valmistetta syödään suuria määriä, voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia. Jos epäilet, että koirasi on syönyt valmistetta yli suositellun annoksen, ota yhteys eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille, on annettava eläinlääkettä varoen.

Eläinlääkkeen nieleminen voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan oireita, kipua tai pahoinvointia. On huolehdittava siitä, että lapset eivät vahingossa niele eläinlääkettä. Tämän estämiseksi ota tabletti pakkauksesta juuri ennen kuin annat sen koiralle.

Jos vahingossa nielet tabletteja, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet tuotteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Älä käytä tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) tai voimakkaiden, munuaisiin vaikuttavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä 24 tunnin ajan valmisteen antamisen annoksen jälkeen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

<i>Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):</i>
Munuaisten toimintahäiriö
Maksan ja sappiteiden toimintahäiriö
<i>Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>
Oksentelu ¹ , ripuli ¹ , ruokahaluttomuus ¹ , verinen uloste ¹
Uneliaisuus ¹

¹ Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvoissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittatapahtumia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkariin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Päivät 1-6: 4 mg/kg suun kautta kerran päivässä tai jaettuna kahteen annokseen.

Päivät 7-14: 2 mg/kg kahdesti päivässä.

Ylläpitohoidossa 2 mg/kg/vrk annetaan kerran päivässä.

Leikkauksen aikana injektiona annetun karprofeenihoitoon jälkeen kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa tableteilla annostuksella 4 mg/painokilo/vrk 5 päivän ajan.

9. Annostusohjeet

Ei oleellinen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja purkissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/328/001-002

Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 20 kappaletta 25 mg:n purutabletteja.

Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 60 kappaletta 25 mg:n purutabletteja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Orion Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Τηλ: + 358 10 4261

España

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

Ísland

Orion Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Simi: + 358 10 4261

Italia

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

Κύπρος

Orion Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Τηλ: + 358 10 4261

Latvija

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

Österreich

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Carprofen Orion 50 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Vaikuttava aine: karprofeeni (carprofen.) 50 mg.

50 mg:n purutabletit ovat ruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia, päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on kohokuvioitu ”C 146” ja toisella puolella jakouurre. Tableteissa on savuinen, lihaisa aromi. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Tulehduksen ja kivun lievittämiseen tuki- ja liikuntaelinsairauksissa ja nivelsairauksissa ja kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, ruoansulatuskanavan haavaumia tai verenvuotoa tai joilla on havaittu muutoksia veren kuvassa.

Ei saa käyttää, jos esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissoille, koska karprofeenin poistumisaika elimistöstä on pidempi ja terapeutinen indeksi on kapeampi kuin koiralla.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Suositusannoksia ei saa ylittää.

Karprofeenia on käytettävä varoen hyvin nuorilla (alle 6 viikon ikäisillä) ja hyvin vanhoilla koirilla.

Tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa fagosytoosin estymistä, ja siksi bakteeri-infektioon liittyvien tulehdustilojen hoidossa olisi aloitettava samanaikaisesti asianmukainen mikrobilääkehoito.

Vältä käyttöä eläimille, joilla on nestehukka, hypovolemia (tila, jossa elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt) tai alhainen verenpaine, koska munuaishaitat voivat lisääntyä.

Koska purutabletit ovat maustettuja, säilytä eläinlääkettä turvallisessa paikassa. Jos valmistetta nautitaan suuria määriä, voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia. Jos epäilet, että koirasi on syönyt valmistetta yli suositellun annoksen, ota yhteys eläinlääkəriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille, on annettava eläinlääkettä varoen.

Eläinlääkkeen nieleminen voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan oireita, kipua tai pahoinvointia. On huolehdittava siitä, että lapset eivät vahingossa niele eläinlääkettä. Tämän estämiseksi ota tabletti pakkauksesta juuri ennen kuin annat sen koiralle.

Jos vahingossa nielet tabletteja, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet tuotteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Älä käytä tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) tai voimakkaiden, munuaisiin vaikuttavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä 24 tunnin ajan valmisteen antamisen jälkeen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

<i>Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):</i>
Munuaisten toimintahäiriö
Maksan ja sappiteiden toimintahäiriö
<i>Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>
Oksentelu ¹ , ripuli ¹ , ruokahaluttomuus ¹ , verinen uloste ¹
Uneliaisuus ¹

¹ Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvoissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittatapahtumia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkariin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Päivät 1-6: 4 mg/kg suun kautta kerran päivässä tai jaettuna kahteen annokseen.

Päivät 7-14: 2 mg/kg kahdesti päivässä.

Ylläpito-hoidossa 2 mg/kg/vrk annetaan kerran päivässä.

Leikkauksen aikana injektiona annetun karprofeeni-hoidon jälkeen kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa tableteilla annostuksella 4 mg/painokilo/vrk 5 päivän ajan.

9. Annostusohjeet

Ei oleellinen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja purkissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/328/003

Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 60 kappaletta 50 mg:n purutabletteja.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Orion Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Τηλ: + 358 10 4261

España

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

Ísland

Orion Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Simi: + 358 10 4261

Italia

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

Κύπρος

Orion Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Τηλ: + 358 10 4261

Latvija

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

Österreich

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Carprofen Orion 100 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Vaikuttava aine: karprofeeni (carprofen.) 100 mg.

100 mg:n purutabletit ovat ruskeita, neliönmuotoisia, litteitä, päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on kohokuvioitu ”C” ja molemmilla puolilla kaksi jakouurretta. Tableteissa on savuinen, lihaisa aromi. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Tulehduksen ja kivun lievittämiseen tuki- ja liikuntaelinsairauksissa ja nivelsairauksissa ja kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, ruoansulatuskanavan haavaumia tai verenvuotoa tai joilla on havaittu muutoksia veren kuvassa.

Ei saa käyttää, jos esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissoille, koska karprofeenin poistumisaika elimistöstä on pidempi ja terapeutti-indeksi on kapeampi kuin koiralla.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkärin antamia annosteluohjeita on noudatettava.

Karprofeenia on käytettävä varoen hyvin nuorilla (alle 6 viikon ikäisillä) ja hyvin vanhoilla koirilla.

Tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa fagosytoosin estymistä, ja siksi bakteeri-infektioon liittyvien tulehdustilojen hoidossa olisi aloitettava samanaikaisesti asianmukainen mikrobilääkehoito.

Vältä käyttöä eläimille, joilla on nestehukka, hypovolemia (alentunut kiertävän veren määrä) tai alhainen verenpaine, koska munuaishaitat voivat lisääntyä.

Koska purutabletit ovat maustettuja, säilytä eläinlääkettä turvallisessa paikassa. Jos valmistetta syödään suuria määriä, voi esiintyä vakavia haittatapahtumia. Jos epäilet, että koirasi on syönyt valmistetta yli suositellun annoksen, ota yhteys eläinlääkärin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille, on annettava eläinlääkettä varoen.

Eläinlääkkeen nieleminen voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan oireita, kipua tai pahoinvointia.

On huolehdittava siitä, että lapset eivät vahingossa niele eläinlääkettä. Tämän estämiseksi ota tabletti pakkauksesta juuri ennen kuin annat sen koiralle.

Jos vahingossa nielet tabletteja, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet tuotteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Älä käytä tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) tai voimakkaiden, munuaisiin vaikuttavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä 24 tunnin ajan valmisteen antamisen jälkeen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

<i>Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):</i>
Munuaisten toimintahäiriö
Maksan ja sappiteiden toimintahäiriö
<i>Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>
Oksentelu ¹ , ripuli ¹ , ruokahaluttomuus ¹ , verinen uloste ¹
Uneliaisuus ¹

¹ Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvoissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittatapahtumia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Päivät 1-6: 4 mg/kg suun kautta kerran päivässä tai jaettuna kahteen annokseen.

Päivät 7-14: 2 mg/kg kahdesti päivässä.

Ylläpito-hoidossa 2 mg/kg/vrk annetaan kerran päivässä.

Leikkauksen aikana injektiona annetun karprofeeni-hoidon jälkeen kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa tableteilla annostuksella 4 mg/painokilo/vrk 5 päivän ajan.

9. Annostusohjeet

Ei oleellinen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja purkissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/328/004-007

Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 10 kappaletta 100 mg:n purutabletteja.
Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 20 kappaletta 100 mg:n purutabletteja.
Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 60 kappaletta 100 mg:n purutabletteja.
Pahvilaatikossa 1 purkki, jossa 180 kappaletta 100 mg:n purutabletteja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Orion Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Τηλ: + 358 10 4261

España

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

Ísland

Orion Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Simi: + 358 10 4261

Italia

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

Κύπρος

Orion Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Τηλ: + 358 10 4261

Latvija

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

Österreich

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Carprofen Orion 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Karprofeeni (carprofen.) 50 mg/ml

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg/ml

Kirkas, vaaleankeltainen tai keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koira:

Perioperatiiviseen kivun ja tulehduksen lievittämiseen erityisesti ortopedisten toimenpiteiden ja pehmytkudostojen toimenpiteiden (mukaan lukien silmätöimenpiteet) yhteydessä.

Kissa:

Perioperatiivinen kivunlievitys.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia tai verenvuotoa tai joilla on havaittu muutoksia verenkuvassa.

Ei saa käyttää, jos esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suosittelua annoksia ei saa ylittää. Karprofeenia on käytettävä varoen hyvin nuorilla (alle 6 viikon ikäisillä) ja hyvin vanhoilla eläimillä.

Tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa fagosytoosin estymistä, ja siksi bakteeri-infektioon liittyvien tulehdustilojen hoidossa olisi aloitettava samanaikaisesti asianmukainen mikrobilääkehoito.

Vältä käyttöä eläimille, joilla on nestehukka, hypovolemia (alentunut kiertävän veren määrä) tai alhainen verenpaine, koska munuaishaitat voivat lisääntyä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille tai bentsyylialkoholille, on annettava eläinlääkettä varoen.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää ihoa tai silmiä. Vältä lääkkeen joutumista kosketuksiin ihon ja silmien kanssa. Pese roiskeet välittömästi puhtaalla juoksevilla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin ja näytä pakkausseloste tai myyntipäällys lääkärille.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Älä käytä tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) tai voimakkaiden, munuaisiin vaikuttavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä 24 tunnin ajan valmisteen antamisen jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

<i>Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):</i>
Injektiokohdan reaktio ¹
Munuaisten toimintahäiriö ¹
Maksan ja sappiteiden toimintahäiriö ¹
Ruuansulatushäiriö
<i>Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>
Oksentelu, ripuli ² , ruokahaluttomuus ² , veri ulosteessa ²
Uneliaisuus ²

¹ Kuten muidenkin ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kohdalla.

² Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvoissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittatapahtumia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Laskimoon tai ihon alle.

Koira:

Kerta-annos 4 mg/painokiloa kohti.

Injektointi laskimoon tai ihon alle joko ennen leikkausta esilääkityksen yhteydessä tai anestesian induktion aikana. Karprofeeniinjektion vaikutus kestää 24 tuntia. 24 tunnin kuluttua koiran analgesiaa voidaan jatkaa suun kautta otettavilla karprofeenitableteilla annostuksella 4 mg/painokilo/vrk 5 päivän ajan.

Kissa:

Kerta-annos 4 mg/painokiloa kohti.

Injektointi ihon alle tai laskimoon ennen leikkausta anestesian induktion aikana. Koska kissoilla puoliintumisaika on pidempi ja terapeuttinen indeksi kapeampi, on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta suositeltua annosta ei ylitetä.

Injektiopullon tulpan voi lävistää turvallisesti enintään 25 kertaa.

9. Annostusohjeet

Ei oleellinen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/328/008

Pahvilaatikko, jossa viisi 20 ml:n injektiopulloa.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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 Oyj
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 Oyj
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 Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Τηλ: + 358 10 4261

España

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

Ísland

Orion Oyj
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Simi: + 358 10 4261

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Κύπρος

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