

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprofen Orion 25 mg tuggtabletter för hund
Carprofen Orion 50 mg tuggtabletter för hund
Carprofen Orion 100 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

25 mg tuggtablett:
Karprofen (carprofen) 25 mg

50 mg tuggtablett:
Karprofen (carprofen) 50 mg

100 mg tuggtablett:
Karprofen (carprofen) 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Povidon (K-30)
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Stearinsyra
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kycklingleverpulver, spraytorkat
Röksmak
Ljust farinsocker

Tuggtabletterna på 25 mg är bruna, runda, bikonvexa, odragerade tabletter som är präglade med "C 148" på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan. Tabletterna har en rökig, köttig arom. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tuggtabletterna på 50 mg är bruna, runda, bikonvexa, odragerade tabletter som är präglade med "C 146" på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan. Tabletterna har en rökig, köttig arom. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tuggtabletterna på 100 mg är bruna, fyrkantiga, platta, odragerade tabletter präglade med "C" på ena sidan och en dubbel brytskåra på båda sidorna. Tabletterna har en rökig, köttig arom. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett samt efter kirurgiska ingrepp.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom, gastrointestinala sår eller blödningar eller misstänkt blodsockrasi.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till katter, eftersom eliminerings tiden för karprofen är längre och det terapeutiska indexet smalare än hos hund.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

De rekommenderade doserna får inte överskridas. Läkemedlet ska användas med särskild försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) och mycket gamla hundar.

Icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) kan orsaka hämning av fagocytos. Därför bör lämplig samtidig antimikrobiell behandling sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakteriell infektion.

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Eftersom tuggetabletterna är smaksatta, förvara läkemedlet på en säker plats. Allvarliga biverkningar kan uppstå vid intag av stora mängder. Veterinär ska kontaktas vid misstanke om att hunden har intagit mer än den rekommenderade dosen av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Intag av läkemedlet kan orsaka gastrointestinala symtom, smärta eller illamående.

Se till att barn inte av misstag får i sig läkemedlet. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletten inte tas ur förpackningen förrän omedelbart före administrering.

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Njursjukdomar Sjukdomar i lever och gallvägar
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ¹ , diarré ¹ , aptitlöshet ¹ , blod i avföringen ¹ Letargi ¹

¹ Dessa biverkningar uppträder i allmänhet inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter avslutad behandling, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga. Om biverkningar uppstår, ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra NSAID-läkemedel eller potenta läkemedel som påverkar njurarna bör undvikas under 24 timmar efter en dos av detta läkemedel. Karprofen binder starkt till plasmaproteiner och kan därför konkurrera med andra proteinbundna läkemedel, vilket kan leda till ökade biverkningar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dag 1–6: 4 mg/kg en gång dagligen eller uppdelat på två doser.

Dag 7–14: 2 mg/kg två gånger dagligen.

Vid underhållsbehandling ges 2 mg/kg/dag en gång dagligen.

Efter intraoperativ parenteral behandling med karprofen kan smärtlindring och behandling av inflammatoriska symtom fortsättas med tabletter i en dos av 4 mg/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Behandlingen är symtomatisk.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är ett NSAID-läkemedel som tillhör gruppen 2-arylpropionsyror. Karprofen har analgetisk och antiinflammatorisk aktivitet.

Effekten av karprofen baseras delvis på dess hämmande effekt på enzymverkan hos cyklooxygenas och lipoxygenas. Som ett resultat av detta produceras inte skadliga prostaglandiner relaterade till den inflammatoriska reaktionen. Karprofens hämning av prostaglandinproduktionen är dock så liten att den inte förklarar substansens fulla effekt. Vid kliniska doser hos hund kan hämningen av både cyklooxygenasenzymets och lipoxygenasenzymets verkan vara försumbar eller obefintlig. Trots detta har en god analgetisk och antiinflammatorisk effekt observerats kliniskt. Orsaken till detta är okänd.

Efter upprepad terapeutisk dosering under 8 veckor har karprofen visat sig inte ha någon skadlig effekt på broskvävnad hos artritiska hundar. Dessutom har terapeutiska koncentrationer av karprofen visats *in vitro* öka glykosaminoglykansyntesen (GAG) i kondrocyter isolerade från broskvävnad från hundar med artrit.

Stimulering av GAG-syntesen kommer att minska skillnaden mellan hastigheten för degeneration och regeneration av broskmatrisen, vilket resulterar i en långsammare progression av broskförlusten.

4.3 Farmakokinetik

Racemiskt karprofen absorberas snabbt från tarmen. Biotillgängligheten är > 90 %. Effekten av mat i tunntarmen på absorptionen har inte studerats. Maximal plasmakoncentration (C_{max}) är cirka 40 mikrog/ml och uppnås inom 0,5–3 timmar med en ungefärlig dos på 5 mg/kg. Karprofen är i hög grad proteinbundet och har därför en liten distributionsvolym, $V_d = 0,18$ l/kg (beräknat från intravenös dos). Clearance är långsam, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (resultat baserat på en intravenös engångsdos på 0,7 mg/kg).

Halveringstiden ($t_{1/2}$) är cirka 8 timmar för karprofentabletter.

Karprofen utsöndras från kroppen genom konjugering till glukuronider och efterföljande oxidation. 70 % av läkemedlet utsöndras i avföringen och 8–15 % i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Burk av högdensitetspolyeten (HDPE) försedd med en barnskyddande förslutning av polypropen.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 burk med 20 tuggtabletter om 25 mg.
Kartong innehållande 1 burk med 60 tuggtabletter om 25 mg.
Kartong innehållande 1 burk med 60 tuggtabletter om 50 mg.
Kartong innehållande 1 burk med 10 tuggtabletter om 100 mg.
Kartong innehållande 1 burk med 20 tuggtabletter om 100 mg.
Kartong innehållande 1 burk med 60 tuggtabletter om 100 mg.
Kartong innehållande 1 burk med 180 tuggtabletter om 100 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/12/2024

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprofen Orion 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen (carprofen) 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Glykocholsyra	
Lecitin	
Natriumhydroxid	
Saltsyra, koncentrerad	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, blekgul till gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:

För perioperativ lindring av smärta och inflammation, särskilt vid ortopediska ingrepp och ingrepp i mjukdelar (inklusive ögon).

Katt:

För perioperativ smärtlindring.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom, gastrointestinala sår eller blödningar eller misstänkt bloddyskrasi.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. (Se även avsnitt 3.5.)

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

De rekommenderade doserna får inte överskridas. Läkemedlet ska användas med särskild försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) och mycket gamla djur.

Icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) kan orsaka hämning av fagocytos. Därför bör lämplig samtidig antimikrobiell behandling sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakteriell infektion.

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet. (Se även avsnitt 3.3.)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen eller bensylalkohol bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart bort stänk med rent rinnande vatten. Om irritationen kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ¹ Njursjukdomar Sjukdomar i lever och gallvägar Störningar i matsmältningskanalen
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ² , diarré ² , aptitlöshet ² , blod i avföringen ² Letargi ²

¹ Efter subkutan injektion.

² Dessa biverkningar uppträder i allmänhet inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter avslutad behandling, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga. Om biverkningar uppstår, ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra NSAID-läkemedel eller potenta läkemedel som påverkar njurarna bör undvikas under 24 timmar efter en dos av detta läkemedel. Karprofen binder starkt till plasmaproteiner och kan därför konkurrera med andra proteinbundna läkemedel, vilket kan leda till ökade biverkningar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös eller subkutan användning.

Hund:

En engångsdos på 4 mg/kg kroppsvikt.

Administrering genom intravenös eller subkutan injektion som ges antingen preoperativt med premedicinering eller under induktion av anestesi. Effekten av karprofeninjektionen varar i 24 timmar. Efter 24 timmar kan analgesin hos hunden fortsättas med orala karprofentabletter i en dos av 4 mg/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar.

Katt:

En engångsdos på 4 mg/kg kroppsvikt.

Administrering genom subkutan eller intravenös injektion som ges preoperativt under induktion av anestesi. På grund av den längre halveringstiden hos katter och det snävre terapeutiska indexet bör särskild försiktighet iakttas, så att den rekommenderade dosen inte överskrids eller upprepas.

Proppen på injektionsflaskan kan punkteras upp till 25 gånger utan påverkan på säkerheten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Behandlingen är symtomatisk.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är ett NSAID-läkemedel som tillhör gruppen 2-arylpropionsyror. Karprofen har analgetisk och antiinflammatorisk aktivitet.

Effekten av karprofen baseras delvis på dess hämmande effekt på enzymverkan hos cyklooxygenas och lipoxygenas. Som ett resultat av detta produceras inte skadliga prostaglandiner relaterade till den inflammatoriska reaktionen. Karprofens hämning av prostaglandinproduktionen är dock så liten att

den inte förklarar substansens fulla effekt. Vid kliniska doser hos hund kan hämningen av både cyklooxygenasenzymets och lipoxigenasenzymets verkan vara försumbar eller obefintlig. Trots detta har en god analgetisk och antiinflammatorisk effekt observerats kliniskt. Orsaken till detta är okänd.

4.3 Farmakokinetik

Hund

Efter intravenös administrering är distributionsvolymen för karprofen liten, $V_d = 0,18$ l/kg hos hund. Clearance är långsam, $Cl = 3,8$ ml/min x kg hos hund (baserat på en intravenös engångsdos på 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ är $8,0 \pm 1,2$ timmar hos hundar.

Karprofen absorberas också subkutant. Efter subkutan injektion uppnås maximal plasmakoncentration 10,2 mikrog/ml hos hund inom 4 timmar.

Karprofenmolekyler utsöndras från kroppen genom konjugering till glukuronider och efterföljande oxidation. 70 % av läkemedlet utsöndras i avföringen och 8–15 % i urinen.

Katt

Efter en enstaka dos (4,0 mg karprofen/kg) nås maximal plasmakoncentration (C_{max}) på 26 mikrog/ml på 3,4 timmar (t_{max}). Biologisk tillgänglighet är över 90 % och halveringstiden ($t_{1/2}$) är cirka 20 timmar.

Efter intravenös administrering är distributionsvolymen för karprofen liten, $V_d = 0,18$ l/kg hos hund. Clearance är långsam, $Cl = 3,8$ ml/min x kg hos hund (baserat på en intravenös engångsdos på 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ är $8,0 \pm 1,2$ timmar hos hundar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I bärnstensfärgad injektionsflaska av glas, försluten med grå bromobutylgummipropp.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 5 injektionsflaskor om 20 ml.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/12/2024

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Carprofen Orion 25 mg tuggtabletter
Carprofen Orion 50 mg tuggtabletter
Carprofen Orion 100 mg tuggtabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 tuggtablett:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tabletter
20 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

4. DJURSLAG

Hund.

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen (oral användning).

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT FÖR BURK

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Carprofen Orion 25 mg tuggtabletter
Carprofen Orion 50 mg tuggtabletter
Carprofen Orion 100 mg tuggtabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 tuggtablett:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. DJURSLAG

Hund.



4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Carprofen Orion 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Carprofen 50 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 20 ml

4. DJURSLAG

Hund och katt

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges genom injektion i en ven (intravenös användning) eller under huden (subkutan användning).

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Orion Corporation

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR FLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Carprofen Orion 50 mg/ml injektionsvätska, lösning



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Carprofen 50 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas senast...

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carprofen Orion 25 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Aktiv substans: karprofen (carprofen) 25 mg.

Tuggtablettorna på 25 mg är bruna, runda, bikonvexa, odragerade tabletter som är präglade med "C 148" på ena sidan och en brytsåra på den andra sidan. Tabletterna har en rökig, köttig arom. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För lindring av inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett samt efter operation.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom, sår eller blödning i mag-tarmkanalen, eller observerad förändring i blodbilden.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till katter, eftersom eliminerings tiden för karprofen är längre och det terapeutiska indexet smalare än hos hund.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

De rekommenderade doserna får inte överskridas.

Karprofen ska användas med försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) och mycket gamla hundar.

Icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) kan orsaka hämning av fagocytos (ett sätt för kroppen att bekämpa infektioner). Därför bör lämplig samtidig antimikrobiell behandling sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakteriell infektion.

Undvik användning till djur som är dehydrerade (uttorkade), hypovolemiska (har låg blodvolym) eller hypotensiva (har lågt blodtryck), eftersom det finns en potentiell risk för ökade njurbiverkningar.

Eftersom tuggtablettorna är smaksatta, förvara läkemedlet på en säker plats. Allvarliga biverkningar kan uppstå vid intag av stora mängder. Kontakta veterinär om du misstänker att din hund har intagit mer än den rekommenderade dosen av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Intag av läkemedlet kan orsaka symptom i mag-tarmkanalen, smärta eller illamående.

Se till att barn inte av misstag får i sig läkemedlet. För att förhindra oavsiktligt intag ska tabletten tas ur förpackningen omedelbart innan den ges till hunden.

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller potenta (starka) läkemedel som påverkar njurarna bör undvikas under 24 timmar efter en dos av detta läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

<i>Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):</i>
Njursjukdomar
Sjukdomar i lever och gallvägar
<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>
Kräkningar ¹ , diarré ¹ , aptitlöshet ¹ , blod i avföringen ¹
Trötthet ¹

¹ Dessa biverkningar uppträder i allmänhet inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter avslutad behandling, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga. Om biverkningar uppstår, ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen (oral användning).

Dag 1–6: 4 mg/kg ges via munnen en gång dagligen eller uppdelat på två doser.

Dag 7–14: 2 mg/kg två gånger dagligen.

Vid underhållsbehandling ges 2 mg/kg/dag en gång dagligen.

Efter behandling med karprofen som getts som injektion under en operation kan smärtlindring och behandling av inflammationssymtom fortsättas med tabletter i en dos av 4 mg/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och burken efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/328/001-002

Kartong innehållande 1 burk med 20 tuggtabletter om 25 mg.
Kartong innehållande 1 burk med 60 tuggtabletter om 25 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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,
Prag, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Djurhälsa
Golfvägen 2, 182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carprofen Orion 50 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Aktiv substans: karprofen (carprofen) 50 mg.

Tuggtablettorna på 50 mg är bruna, runda, bikonvexa, odragerade tabletter som är präglade med "C 146" på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan. Tablettorna har en rökig, köttig arom. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För lindring av inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett samt efter operation.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom, sår eller blödning i mag-tarmkanalen, eller observerad förändring i blodbilden.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till katter, eftersom eliminerings tiden för karprofen är längre och det terapeutiska indexet smalare än hos hund.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

De rekommenderade doserna får inte överskridas.

Karprofen ska användas med försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) och mycket gamla hundar.

Icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) kan orsaka hämning av fagocytos (ett sätt för kroppen att bekämpa infektioner). Därför bör lämplig samtidig antimikrobiell behandling sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakteriell infektion.

Undvik användning till djur som är dehydrerade (uttorkade), hypovolemiska (har låg blodvolym) eller hypotensiva (har lågt blodtryck), eftersom det finns en potentiell risk för ökade njurbiverkningar.

Eftersom tuggtablettorna är smaksatta, förvara läkemedlet på en säker plats. Allvarliga biverkningar kan uppstå vid intag av stora mängder. Kontakta veterinär om du misstänker att din hund har intagit mer än den rekommenderade dosen av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Intag av läkemedlet kan orsaka symptom i mag-tarmkanalen, smärta eller illamående.

Se till att barn inte av misstag får i sig läkemedlet. För att förhindra oavsiktligt intag ska tabletten tas ur förpackningen omedelbart innan den ges till hunden.

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller potenta (starka) läkemedel som påverkar njurarna bör undvikas under 24 timmar efter en dos av detta läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

<i>Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):</i>
Njursjukdomar
Sjukdomar i lever och gallvägar
<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>
Kräkningar ¹ , diarré ¹ , aptitlöshet ¹ , blod i avföringen ¹
Trötthet ¹

¹ Dessa biverkningar uppträder i allmänhet inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter avslutad behandling, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga. Om biverkningar uppstår, ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen (oral användning).

Dag 1–6: 4 mg/kg ges via munnen en gång dagligen eller uppdelat på två doser.

Dag 7–14: 2 mg/kg två gånger dagligen.

Vid underhållsbehandling ges 2 mg/kg/dag en gång dagligen.

Efter behandling med karprofen som getts som injektion under en operation kan smärtlindring och behandling av inflammationssymtom fortsättas med tabletter i en dos av 4 mg/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och burken efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/328/003

Kartong innehållande 1 burk med 60 tuggtabletter om 50 mg.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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,
Prag, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Djurhälsa
Golfvägen 2, 182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carprofen Orion 100 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Aktiv substans: karprofen (carprofen) 100 mg.

Tuggtabletterna på 100 mg är bruna, fyrkantiga, platta, odragerade tabletter präglade med "C" på ena sidan och en dubbel brytskåra på båda sidorna. Tabletterna har en rökig, köttig arom. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För lindring av inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett samt efter operation.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom, sår eller blödning i mag-tarmkanalen, eller observerad förändring i blodbilden.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till katter, eftersom eliminerings tiden för karprofen är längre och det terapeutiska indexet smalare än hos hund.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

De rekommenderade doserna får inte överskridas.

Karprofen ska användas med försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) och mycket gamla hundar.

Icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) kan orsaka hämning av fagocytos (ett sätt för kroppen att bekämpa infektioner). Därför bör lämplig samtidig antimikrobiell behandling sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakteriell infektion.

Undvik användning till djur som är dehydrerade (uttorkade), hypovolemiska (har låg blodvolym) eller hypotensiva (har lågt blodtryck), eftersom det finns en potentiell risk för ökade njurbiverkningar.

Eftersom tuggtabletterna är smaksatta, förvara läkemedlet på en säker plats. Allvarliga biverkningar kan uppstå vid intag av stora mängder. Kontakta veterinär om du misstänker att din hund har intagit mer än den rekommenderade dosen av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Intag av läkemedlet kan orsaka symptom i mag-tarmkanalen, smärta eller illamående.

Se till att barn inte av misstag får i sig läkemedlet. För att förhindra oavsiktligt intag ska tabletten tas ur förpackningen omedelbart innan den ges till hunden.

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller potenta (starka) läkemedel som påverkar njurarna bör undvikas under 24 timmar efter en dos av detta läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

<i>Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):</i>
Njursjukdomar
Sjukdomar i lever och gallvägar
<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>
Kräkningar ¹ , diarré ¹ , aptitlöshet ¹ , blod i avföringen ¹
Trötthet ¹

¹ Dessa biverkningar uppträder i allmänhet inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter avslutad behandling, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga. Om biverkningar uppstår, ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen (oral användning).

Dag 1–6: 4 mg/kg ges via munnen en gång dagligen eller uppdelat på två doser.

Dag 7–14: 2 mg/kg två gånger dagligen.

Vid underhållsbehandling ges 2 mg/kg/dag en gång dagligen.

Efter behandling med karprofen som getts som injektion under en operation kan smärtlindring och behandling av inflammationssymtom fortsättas med tabletter i en dos av 4 mg/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och burken efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/328/004-007

Kartong innehållande 1 burk med 10 tugtabletter om 100 mg.
Kartong innehållande 1 burk med 20 tugtabletter om 100 mg.
Kartong innehållande 1 burk med 60 tugtabletter om 100 mg.
Kartong innehållande 1 burk med 180 tugtabletter om 100 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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,
Prag, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Djurhålsa
Golfvägen 2, 182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carprofen Orion 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Karprofen (carprofen) 50 mg/ml

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg/ml

En klar, blekgul till gul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hund:

Lindring av smärta och inflammation i omedelbar anslutning före, under och efter en operation (perioperativt), särskilt vid ortopediska ingrepp och ingrepp i mjukdelar (inklusive ögon).

Katt:

Smärtlindring i omedelbar anslutning före, under och efter en operation (perioperativt).

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom, sår eller blödning i mag-tarmkanalen eller observerad förändring i blodbilden.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

De rekommenderade doserna får inte överskridas. Karprofen ska användas med försiktighet till mycket unga (yngre än 6 veckor) och mycket gamla djur.

Icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) kan orsaka hämning av fagocytos (ett sätt för kroppen att bekämpa infektioner). Därför bör lämplig samtidig antimikrobiell behandling sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakteriell infektion.

Undvik användning till djur som är dehydrerade (uttorkade), hypovolemiska (har låg blodvolym) eller hypotensiva (har lågt blodtryck), eftersom det finns en potentiell risk för ökade njurbiverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot karprofen eller bensylalkohol bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Detta läkemedel kan orsaka hud- eller ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart bort stänk med rent rinnande vatten. Om irritationen kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller potenta (starka) läkemedel som påverkar njurarna bör undvikas under 24 timmar efter en dos av detta läkemedel.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

<i>Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):</i>
Reaktion vid injektionsstället ¹
Njursjukdomar
Sjukdomar i lever och gallvägar
Störningar i matsmältningskanalen
<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>
Kräkningar ² , diarré ² , aptitlöshet ² , blod i avföringen ²
Trötthet ²

¹ Efter injektion under huden.

² Dessa biverkningar uppträder i allmänhet inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter avslutad behandling, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga. Om biverkningar uppstår, ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges genom injektion i en ven (intravenös användning) eller under huden (subkutan användning).

Hund:

En engångsdos på 4 mg/kg kroppsvikt.

Administrering genom intravenös eller subkutan injektion som ges antingen preoperativt med premedicinering eller under induktion av anestesi. Effekten av karprofeninjektionen varar i 24 timmar. Efter 24 timmar kan analgesin hos hunden fortsättas med orala karprofentabletter i en dos av 4 mg/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar.

Katt:

En engångsdos på 4 mg/kg kroppsvikt.

Administrering genom subkutan eller intravenös injektion som ges preoperativt under induktion av anestesi. På grund av den längre halveringstiden hos katter och det snävare terapeutiska indexet bör särskild försiktighet iaktas, så att den rekommenderade dosen inte överskrider.

Proppen på injektionsflaskan kan punkteras upp till 25 gånger utan påverkan på säkerheten.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/328/008

Kartong innehållande 5 injektionsflaskor om 20 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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,
Prag, 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, Djurhälsa
Golfvägen 2, 182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

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