

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofen Orion 25 mg comprimidos mastigáveis para cães
Carprofen Orion 50 mg comprimidos mastigáveis para cães
Carprofen Orion 100 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Comprimidos mastigáveis de 25 mg:
Carprofeno 25 mg

Comprimidos mastigáveis de 50 mg:
Carprofeno 50 mg

Comprimidos mastigáveis de 100 mg:
Carprofeno 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros components
Povidona (K-30)
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Ácido esteárico
Sílica coloidal anidra
Glicolato de amido e sódio (tipo A)
Fígado de galinha em pó, seco por pulverização
Sabor a fumo
Açúcar mascavado claro

Os comprimidos mastigáveis de 25 mg são castanhos, redondos, biconvexos, não revestidos, com a inscrição "C 148" numa das faces e uma linha de divisão na outra face. Os comprimidos têm um aroma a fumo e a carne. Os comprimidos podem ser divididos em duas doses iguais.

Os comprimidos mastigáveis de 50 mg são castanhos, redondos, biconvexos, não revestidos, com a inscrição "C 146" numa das faces e uma linha de divisão na outra face. Os comprimidos têm um aroma a fumo e a carne. Os comprimidos podem ser divididos em duas doses iguais.

Os comprimidos mastigáveis de 100 mg são comprimidos castanhos, quadrados, planos, não revestidos, com a inscrição "C" numa das faces e uma linha dupla de divisão em ambas as faces. Os comprimidos têm um aroma a fumo e a carne. Os comprimidos podem ser divididos em quatro doses iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas e articulares e após procedimentos cirúrgicos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou suspeita de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos, uma vez que o tempo de eliminação do carprofeno é mais longo e o índice terapêutico mais estreito do que no cão.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As doses recomendadas não devem ser excedidas. O medicamento veterinário deve ser utilizado com especial precaução em cães muito jovens (com menos de 6 semanas de idade) e em cães idosos.

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem provocar a inibição da fagocitose. Por conseguinte, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeções bacterianas, deve ser instituída uma terapia antimicrobiana concomitante adequada.

Evitar a utilização em qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Como os comprimidos mastigáveis são aromatizados, guardar o medicamento veterinário num local seguro. Podem ocorrer reações adversas graves em caso de ingestão de grandes quantidades. Se suspeitar que o seu cão consumiu mais do que a dose recomendada do medicamento veterinário, contacte o seu médico veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinários aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

A ingestão do medicamento veterinário pode causar sintomas gastrointestinais, dor ou náuseas.

Deve-se ter cuidado para que as crianças não ingiram acidentalmente o medicamento veterinário. Para evitar a ingestão acidental, remover o comprimido da embalagem imediatamente antes da administração.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doenças renais Doenças hepato-biliares
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ , diarreia ¹ , inaptência ¹ , sangue nas fezes ¹ Letargia ¹

¹Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Na eventualidade de um evento adverso, deve interromper a utilização do medicamento veterinário e contactar um veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Não administrar durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante de outros AINE ou de medicamentos potentes que afetem os rins deve ser evitada durante 24 horas após uma dose do medicamento veterinário. O carprofeno está altamente ligado às proteínas plasmáticas e pode, por conseguinte, competir com outros medicamentos ligados a proteínas, o que pode levar a um aumento dos acontecimentos adversos.

3.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

Dias 1-6: 4 mg/kg uma vez por dia ou dividida em duas doses.

Dias 7-14: 2 mg/kg duas vezes por dia.

Na terapêutica de manutenção, 2 mg/kg/dia são administrados uma vez por dia.

Após o tratamento intra-operatório com carprofeno parentérico, o alívio da dor e o tratamento dos sintomas inflamatórios podem ser continuados com comprimidos numa dose de 4 mg/kg de peso corporal/dia durante 5 dias.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O tratamento é sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AE91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um AINE que pertence ao grupo dos ácidos 2-arilpropíonicos. O carprofeno possui atividade analgésica e anti-inflamatória.

O efeito do carprofeno baseia-se em parte no seu efeito inibidor da ação das enzimas ciclo-oxigenase e lipoxigenase. Consequentemente, as prostaglandinas prejudiciais relacionadas com a reação inflamatória não são produzidas. No entanto, a inibição da produção de prostaglandinas pelo carprofeno é tão ligeira que não explica a totalidade do efeito da substância. Em doses clínicas no cão, a inibição da ação da enzima ciclo-oxigenase e da enzima lipoxigenase pode ser negligenciável ou inexistente. No entanto, observa-se clinicamente um bom efeito analgésico e anti-inflamatório. A razão para este facto é desconhecida.

Após doses terapêuticas repetidas durante 8 semanas, o carprofeno não demonstrou ter qualquer efeito prejudicial no tecido cartilágneo artrítico canino. Além disso, foi demonstrado *in vitro* que concentrações terapêuticas de carprofeno aumentam a síntese de glicosaminoglicanos (GAG) em condrócitos isolados de tecido de cartilagem artrítica canina.

A estimulação da síntese de GAG irá reduzir a diferença entre a taxa de degeneração e de regeneração da matriz da cartilagem, resultando num abrandamento da progressão da perda de cartilagem.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O carprofeno racémico é rapidamente absorvido pelo intestino. A biodisponibilidade é > 90 %. O efeito dos alimentos no intestino delgado sobre a absorção não foi estudado. A concentração plasmática máxima (C_{max}) é de aproximadamente 40 mcg/ml, atingida em 0,5-3 horas com uma dose aproximada de 5 mg/kg. O carprofeno é altamente ligado às proteínas, pelo que tem um pequeno volume de distribuição, $V_d = 0,18$ l/kg (calculado a partir da dose intravenosa). A depuração é lenta, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (resultado baseado numa dose intravenosa única de 0,7 mg/kg).

A semi-vida ($t_{1/2}$) é de aproximadamente 8 horas com carprofeno em comprimidos. O carprofeno é excretado do organismo por conjugação com glucuronídeos e subsequente oxidação. 70 % do medicamento é excretado nas fezes e 8-15 % na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em polietileno de alta densidade com um fecho em polipropileno resistente às crianças.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 comprimidos mastigáveis de 25 mg.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 comprimidos mastigáveis de 25 mg.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 comprimidos mastigáveis de 50 mg.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 comprimidos mastigáveis de 100 mg.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 comprimidos mastigáveis de 100 mg.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 comprimidos mastigáveis de 100 mg.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 180 comprimidos mastigáveis de 100 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

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

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

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

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/12/2024

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofen Orion 50 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carprofeno 50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
L-arginina	
Ácido glicólico	
Lecitina	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico concentrado	
Água para injeções	

Solução límpida de cor amarela pálida a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cão:

Para alívio perioperatório da dor e da inflamação, especialmente em procedimentos ortopédicos e de tecidos moles (incluindo oculares).

Gato:

Para o alívio da dor perioperatória.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou suspeita de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. (Ver também a secção 3.5.)

3.4 Advertências especiais

Não aplicável.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As doses recomendadas não devem ser excedidas. O medicamento veterinário deve ser utilizado com especial precaução em animais muito jovens (com menos de 6 semanas de idade) e em animais idosos.

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem provocar a inibição da fagocitose. Por conseguinte, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeções bacterianas, deve ser instituída uma terapia antimicrobiana concomitante adequada.

Evitar a utilização em qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal. (Ver também a secção 3.3.)

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinários aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno ou ao álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele ou nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente os salpicos com água corrente limpa. Se a irritação persistir, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de auto-injeção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local da injeção ¹ Doenças renais Doenças hepato-biliares Doenças do aparelho digestivo
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ² , diarreia ² , inaptência ² , sangue nas fezes ² Letargia ²

¹Após a injeção subcutânea.

²Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Na eventualidade de um evento adversos, deve interromper a utilização do medicamento veterinário e contactar um veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Não utilizar durante a gestação e a lactação.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante de outros AINE ou de medicamentos potentes que afetem os rins deve ser evitada durante 24 horas após uma dose do medicamento veterinário. O carprofeno está altamente ligado às proteínas plasmáticas e pode, por conseguinte, competir com outros medicamentos ligados a proteínas, o que pode levar a um aumento dos acontecimentos adversos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa ou subcutânea.

Cão:

Uma dose única de 4 mg/kg de peso corporal.

Administração por injeção intravenosa ou subcutânea administrada no pré-operatório com pré-medicação ou durante a indução da anestesia. O efeito da injeção de carprofeno tem uma duração de 24 horas. Após 24 horas, a analgesia no cão pode ser continuada com comprimidos orais de carprofeno numa dose de 4 mg/kg de peso corporal/dia durante 5 dias.

Gato:

Uma dose única de 4 mg/kg de peso corporal.

Administração por injeção subcutânea ou intravenosa administrada no pré-operatório durante a indução da anestesia. Devido ao facto de a meia-vida ser mais-longa nos gatos e ao índice terapêutico mais estreito, deve ter-se especial cuidado para não exceder ou repetir a dose recomendada.

A rolha do frasco pode ser perfurada com segurança até 25 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O tratamento é sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AE91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um AINE que pertence ao grupo dos ácidos 2-arilpropiónicos. O carprofeno possui atividade analgésica e anti-inflamatória.

O efeito do carprofeno baseia-se em parte no seu efeito inibidor da ação das enzimas ciclo-oxigenase e lipoxigenase. Consequentemente, as prostaglandinas prejudiciais relacionadas com a reação inflamatória não são produzidas. No entanto, a inibição da produção de prostaglandinas pelo carprofeno é tão ligeira que não explica a totalidade do efeito da substância. Em doses clínicas no cão, a inibição da ação da enzima ciclo-oxigenase e da enzima lipoxigenase pode ser negligenciável ou inexistente. No entanto, observa-se clinicamente um bom efeito analgésico e anti-inflamatório. A razão para este facto é desconhecida.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cães

Após administração intravenosa, o volume de distribuição do carprofeno é pequeno, $V_d = 0,18$ l/kg em cães. A depuração é lenta, $Cl = 3,8$ ml/min x kg em cães (com base numa dose única de injeção intravenosa de 0,7 mg/kg). O $t_{1/2}$ é de $8,0 \pm 1,2$ h em cães.

O carprofeno é também absorvido por via subcutânea. Após injeção subcutânea, a concentração plasmática máxima de 10,2 mcg/ml em cães é atingida em 4 horas.

As moléculas de carprofeno são excretadas do organismo por conjugação com glucuronídeos e subsequente oxidação. 70 % do medicamento é excretado nas fezes e 8-15 % na urina.

Gatos

Após a administração de uma dose única (4,0 mg de carprofeno/kg), a concentração plasmática máxima (C_{max}) de 26 mcg/ml é atingida em 3,4 horas (t_{max}). a biodisponibilidade é superior a 90 % e a semivida ($t_{1/2}$) é de aproximadamente 20 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar tipo I fechado com rolha de borracha bromobutílica cinzenta.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/12/2024

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofen Orion 25 mg comprimidos para mastigar
Carprofen Orion 50 mg comprimidos para mastigar
Carprofen Orion 100 mg comprimidos para mastigar

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 comprimido mastigável:
25 mg de carprofeno
50 mg de carprofeno
100 mg de carprofeno

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
60 comprimidos
180 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofen Orion 25 mg comprimidos para mastigar
Carprofen Orion 50 mg comprimidos para mastigar
Carprofen Orion 100 mg comprimidos para mastigar

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 comprimido mastigável:
25 mg de carprofeno
50 mg de carprofeno
100 mg de carprofeno

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofen Orion 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização intravenosa ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprofen Orion 50 mg/ml solução injetável



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carprofen Orion 25 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Substância ativa: carprofeno 25 mg.

Os comprimidos mastigáveis de 25 mg são castanhos, redondos, biconvexos, não revestidos, com a inscrição "C 148" numa das faces e uma linha de divisão na outra face. Os comprimidos têm um aroma a fumo e a carne. Os comprimidos podem ser divididos em duas doses iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para o alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas e articulares e após procedimentos cirúrgicos.

5. Contraindicações

Não administrar em animais que sofram de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou que apresentem alterações na contagem sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos, uma vez que o tempo de eliminação do carprofeno é mais longo e o índice terapêutico mais estreito do que no cão.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As doses recomendadas não devem ser excedidas.

O carprofeno deve ser utilizado com precaução em cães muito jovens (com menos de 6 semanas de idade) e em cães muito idosos.

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem provocar a inibição da fagocitose. Por conseguinte, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeções bacterianas, deve ser instituída uma terapia antimicrobiana concomitante adequada.

Evitar a utilização em qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Como os comprimidos mastigáveis são aromatizados, guardar o medicamento veterinário num local seguro. Podem ocorrer reações adversas graves em caso de ingestão de grandes quantidades. Se suspeitar que o seu cão consumiu mais do que a dose recomendada do medicamento veterinário, contacte o seu veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinários aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

A ingestão do medicamento veterinário pode causar sintomas gastrointestinais, dor ou náuseas.

Deve-se ter cuidado para que as crianças não ingiram acidentalmente o medicamento veterinário. Para evitar a ingestão acidental, retirar o comprimido da embalagem imediatamente antes de o dar ao cão.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Não utilizar durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização concomitante de outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) ou de medicamentos potentes que afetam os rins deve ser evitada durante 24 horas após uma dose deste medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães:

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Doenças renais
Doenças hepato-biliares
<i>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</i>
Vômitos ¹ , diarreia ¹ , falta de apetite ¹ , sangue nas fezes ¹
Cansaço ¹

¹Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Na eventualidade de um evento adverso, deve interromper a administração do medicamento veterinário e contactar um veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso oral.

Dias 1-6: 4 mg/kg administrados por via oral uma vez por dia ou divididos em duas doses.

Dias 7-14: 2 mg/kg duas vezes por dia.

Na terapêutica de manutenção, 2 mg/kg/dia são administrados uma vez por dia.

Após o tratamento com carprofeno administrado por injeção durante uma operação, o alívio da dor e o tratamento dos sintomas inflamatórios podem ser continuados com comprimidos numa dose de 4 mg/kg de peso corporal/dia durante 5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem ou no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagens

EU/2/24/328/001-002

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 comprimidos mastigáveis de 25 mg.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 comprimidos mastigáveis de 25 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carprofen Orion 50 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Substância ativa: carprofeno 50 mg.

Os comprimidos mastigáveis de 50 mg são castanhos, redondos, biconvexos, não revestidos, com a inscrição "C 146" numa das faces e uma linha de divisão na outra face. Os comprimidos têm um aroma a fumo e a carne. Os comprimidos podem ser divididos em duas doses iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para o alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas e articulares e após procedimentos cirúrgicos.

5. Contraindicações

Não administrar em animais que sofram de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou que apresentem alterações na contagem sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos, uma vez que o tempo de eliminação do carprofeno é mais longo e o índice terapêutico mais estreito do que no cão.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As doses recomendadas não devem ser excedidas.

O carprofeno deve ser utilizado com precaução em cães muito jovens (com menos de 6 semanas de idade) e em cães muito idosos.

Os anti-inflamatórios (AINE) podem provocar a inibição da fagocitose. Por conseguinte, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeções bacterianas, deve ser instituída uma terapia antimicrobiana concomitante adequada.

Evitar a utilização em qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Como os comprimidos mastigáveis são aromatizados, guarde o medicamento veterinário num local seguro. Podem ocorrer reações adversas graves em caso de ingestão de grandes quantidades. Se suspeitar que o seu cão consumiu mais do que a dose recomendada do medicamento veterinário, contacte o seu veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinários aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

A ingestão do medicamento veterinário pode causar sintomas gastrointestinais, dor ou náuseas.

Deve-se ter cuidado para que as crianças não ingiram acidentalmente o medicamento veterinário. Para evitar a ingestão acidental, retirar o comprimido da embalagem imediatamente antes de o dar ao cão.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Não utilizar durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização concomitante de outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) ou de medicamentos potentes que afetam os rins deve ser evitada durante 24 horas após uma dose deste medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães:

<i>Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</i>
Doenças renais
Doenças hepato-biliares
<i>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</i>
Vômitos ¹ , diarreia ¹ , falta de apetite ¹ , sangue nas fezes ¹
Cansaço ¹

¹Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Na eventualidade de um evento adversos, deve interromper a administração do medicamento veterinário e contactar um veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso oral.

Dias 1-6: 4 mg/kg administrados por via oral uma vez por dia ou divididos em duas doses.

Dias 7-14: 2 mg/kg duas vezes por dia.

Na terapêutica de manutenção, 2 mg/kg/dia são administrados uma vez por dia.

Após o tratamento com carprofeno administrado por injeção durante uma operação, o alívio da dor e o tratamento dos sintomas inflamatórios podem ser continuados com comprimidos numa dose de 4 mg/kg de peso corporal/dia durante 5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem ou no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagens

EU/2/24/328/003

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 comprimidos mastigáveis de 50 mg.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UAB "ORION PHARMA"
Ukmergēs 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

Laboratórios 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 Polónia 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 Roménia srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

UAB "ORION PHARMA"

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: + 358 10 4261

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carprofen Orion 100 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Substância ativa: carprofeno 100 mg.

Os comprimidos mastigáveis de 100 mg são comprimidos castanhos, quadrados, planos, não revestidos, com a inscrição "C" numa das faces e uma linha dupla de pontuação em ambas as faces. Os comprimidos têm um aroma a fumo e a carne. Os comprimidos podem ser divididos em quatro doses iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para o alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas e articulares e após procedimentos cirúrgicos.

5. Contraindicações

Não administrar em animais que sofram de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou que apresentem alterações na contagem sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos, uma vez que o tempo de eliminação do carprofeno é mais longo e o índice terapêutico mais estreito do que no cão.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As doses recomendadas não devem ser excedidas.

O carprofeno deve ser utilizado com precaução em cães muito jovens (com menos de 6 semanas de idade) e em cães muito idosos.

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem provocar a inibição da fagocitose. Por conseguinte, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeções bacterianas, deve ser instituída uma terapia antimicrobiana concomitante adequada.

Evitar a utilização em qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Como os comprimidos mastigáveis são aromatizados, guarde o medicamento veterinário num local seguro. Podem ocorrer reações adversas graves em caso de ingestão de grandes quantidades. Se suspeitar que o seu cão consumiu mais do que a dose recomendada do medicamento veterinário, contacte o seu veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinários aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

A ingestão do medicamento veterinário pode causar sintomas gastrointestinais, dor ou náuseas.

Deve-se ter cuidado para que as crianças não ingiram acidentalmente o medicamento veterinário. Para evitar a ingestão acidental, retirar o comprimido da embalagem imediatamente antes de o dar ao cão.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Não utilizar durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização concomitante de outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) ou de medicamentos potentes que afetam os rins deve ser evitada durante 24 horas após uma dose destemedicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães:

<i>Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</i>
Doenças renais
Doenças hepato-biliares
<i>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</i>
Vômitos ¹ , diarreia ¹ , falta de apetite ¹ , sangue nas fezes ¹
Cansaço ¹

¹Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Na eventualidade de um evento adverso, deve interromper a administração do medicamento veterinário e contactar um veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso oral.

Dias 1-6: 4 mg/kg administrados por via oral uma vez por dia ou divididos em duas doses.

Dias 7-14: 2 mg/kg duas vezes por dia.

Na terapêutica de manutenção, 2 mg/kg/dia são administrados uma vez por dia.

Após o tratamento com carprofeno administrado por injeção durante uma operação, o alívio da dor e o tratamento dos sintomas inflamatórios podem ser continuados com comprimidos numa dose de 4 mg/kg de peso corporal/dia durante 5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem ou no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagens

EU/2/24/328/004-007

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 comprimidos mastigáveis de 100 mg.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 comprimidos mastigáveis de 100 mg.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 comprimidos mastigáveis de 100 mg.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 180 comprimidos mastigáveis de 100 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Laboratórios 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 Polónia Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carprofen Orion 50 mg/ml solução injetável

2. Composição

Substância ativa:
Carprofeno 50 mg/ml

Excipientes:
Álcool benzílico (E1519) 10 mg/ml

Solução límpida, amarelo-pálido a amarelo.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Cão:

Alívio perioperatório da dor e da inflamação, especialmente em procedimentos ortopédicos e de tecidos moles (incluindo oculares).

Gato:

Alívio da dor no perioperatório.

5. Contraindicações

Não administrar em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou que apresentem alterações na contagem sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As doses recomendadas não devem ser excedidas. O carprofeno deve ser utilizado com precaução em animais muito jovens (com menos de 6 semanas de idade) e em animais muito idosos.

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem provocar a inibição da fagocitose. Por conseguinte, no tratamento de condições inflamatórias associadas a infeções bacterianas, deve ser instituída uma terapia antimicrobiana concomitante adequada.

Evitar a utilização em qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinários aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno ou ao álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele ou nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente os salpicos com água corrente limpa. Se a irritação persistir, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de auto-injeção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Não utilizar durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização concomitante de outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) ou de medicamentos potentes que afetam os rins deve ser evitada durante 24 horas após uma dose de medicamento veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

<i>Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</i>
Reação no local de injeção ¹
Doenças renais
Doenças hepato-biliares
Doenças do aparelho digestivo
<i>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</i>
Vómitos ² , diarreia ² , falta de apetite ² , sangue nas fezes ²
Cansaço ²

¹Após um injeção subcutânea.

² Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Na eventualidade de um evento adverso, deve interromper a administração do medicamento veterinário e contactar um veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intravenosa ou subcutânea.

Cães:

Uma dose única de 4 mg/kg de peso corporal.

Administração por injeção intravenosa ou subcutânea administrada no pré-operatório com pré-medicação ou durante a indução da anestesia. O efeito da injeção de carprofeno tem uma duração de 24 horas. Após 24 horas, a analgesia no cão pode ser continuada com comprimidos orais de carprofeno numa dose de 4 mg/kg de peso corporal/dia durante 5 dias.

Gatos:

Uma dose única de 4 mg/kg de peso corporal.

Administração por injeção subcutânea ou intravenosa administrada no pré-operatório durante a indução da anestesia. Devido à semi-vida mais longa nos gatos e ao índice terapêutico mais estreito, deve ter-se especial cuidado para não exceder a dose recomendada.

A rolha do frasco pode ser perfurada com segurança até 25 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem ou no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais para a eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagens

EU/2/24/328/008

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Laboratórios 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 Polónia Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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