

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprofen Orion 25 mg žvýkáci tablety pro psy
Carprofen Orion 50 mg žvýkáci tablety pro psy
Carprofen Orion 100 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

25 mg žvýkáci tablety:
Karpofen (carprofen.) 25 mg

50 mg žvýkáci tablety:
Karpofen (carprofen.) 50 mg

100 mg žvýkáci tablety:
Karpofen (carprofen.) 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Povidon (K-30)
Monohydrát laktosy
Mikrokrystalická celulóza
Kyselina stearová
Koloidní bezvodý oxid křemičitý,
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Prášek z kuřecích jater, sprejově sušený
Uzená příchut'
Světlý hnědý cukr

25 mg žvýkáci tablety jsou hnědé, kulaté, bikonvexní, nepotahované tablety s vyraženým označením „C 148“ na jedné straně a půlící rýhou na druhé straně. Tablety mají příchut' uzeného masa. Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky.

50 mg žvýkáci tablety jsou hnědé, kulaté, bikonvexní, nepotahované tablety s vyraženým označením „C 146“ na jedné straně a půlící rýhou na druhé straně. Tablety mají příchut' uzeného masa. Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky.

100 mg žvýkáci tablety jsou hnědé, čtvercové, ploché, nepotahované tablety s vyraženým označením „C“ na jedné straně a křížovou rýhou na obou stranách. Tablety mají příchut' uzeného masa. Tablety lze rozdělit na čtyři stejné dávky.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ke zmírnění zánětu a bolesti při onemocnění pohybového aparátu a kloubů a po chirurgických zákrocích.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících srdečními, jaterními nebo ledvinovými chorobami, gastrointestinálními vředy nebo krvácením, nebo při podezření na krevní dyskrázii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček, protože doba vylučování karprofenu je delší a terapeutický index užší než u psa.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučené dávky nesmí být překročeny. Přípravek by měl být používán se zvláštní opatrností u velmi mladých psů (mladších než 6 týdnů) a u starých psů.

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být současně zahájena vhodná antimikrobiální léčba.

Vyhnete se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko zvýšené toxicity pro ledviny.

Vzhledem k tomu, že žvýkáci tablety jsou ochucené, uchovávejte veterinární léčivý přípravek na bezpečném místě. Při požití velkého množství mohou nastat závažné nežádoucí reakce. Pokud máte podezření, že váš pes požil vyšší dávku veterinárního léčivého přípravku, než je doporučená dávka, kontaktujte svého veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Požití veterinárního léčivého přípravku může způsobit gastrointestinální potíže, bolest nebo nevolnost.

Je třeba dbát na to, aby děti náhodně nespolkly veterinární léčivý přípravek.

Aby se zabránilo náhodnému požití, vyjměte tabletu z obalu až bezprostředně před podáním.

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Poruchy funkce ledvin ¹ Poruchy jater a žlučových cest ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ¹ , průjem ¹ , nechutenství ¹ , krev ve stolici ¹ Letargie ¹

¹Tyto nežádoucí reakce se obvykle vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální. V případě nežádoucích účinků je třeba přerušit podávání přípravku a kontaktovat veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz také bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Po dobu 24 hodin po podání dávky veterinárního léčivého přípravku je třeba se vyhnout současnému podání jiných NSAID nebo účinných léčivých přípravků, které ovlivňují ledviny. Karprofen je silně vázán na plazmatické bílkoviny, a proto může soutěžit s jinými léčivými přípravky vázanými na bílkoviny, což může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dny 1-6: 4 mg/kg jednou denně nebo rozděleně ve dvou dávkách.

Dny 7-14: 2 mg/kg dvakrát denně.

Při udržovací léčbě se podávají 2 mg/kg/den jednou denně.

Po léčbě karprofenem podávaným parenterálně během operace lze pokračovat v tlumení bolesti a léčbě zánětlivých příznaků tabletami v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu 5 dnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Léčba je symptomatická.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofen je NSAID patřící do skupiny 2-arylpropionových kyselin. Karprofen má analgetické a protizánětlivé účinky.

Účinek karprofenu je částečně založen na jeho inhibičním účinku na působení enzymů cyklooxygenázy a lipoxxygenázy. V důsledku toho se neprodukují škodlivé prostaglandiny související se zánětlivou reakcí. Inhibice produkce prostaglandinů karprofenem je však tak malá, že nevysvětluje plný účinek léčivé látky. Při klinických dávkách u psa může být inhibice účinku enzymu cyklooxygenázy i enzymu lipoxxygenázy zanedbatelná nebo žádná. Přesto se klinicky projevuje dobrý analgetický a protizánětlivý účinek. Důvod není znám.

Po opakovaném léčebném podávání po dobu 8 týdnů se ukázalo, že karprofen nemá žádný škodlivý účinek na tkáň psí chrupavky postiženou artritidou. Kromě toho bylo *in vitro* prokázáno, že terapeutické koncentrace karprofenu zvyšují syntézu glykosaminoglykanů (GAG) v chondrocytech izolovaných z psí artritické chrupavky.

Stimulace syntézy GAG snížil rozdíl mezi rychlostí degenerace a regenerace matrix chrupavky, což vede ke zpomalení progresu úbytku chrupavky.

4.3 Farmakokinetika

Racemický karprofen se rychle vstřebává ze střeva. Biologická dostupnost je > 90 %. Vliv potravy v tenkém střevě na absorpci nebyl studován. Maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) je přibližně 40 µg/ml a je dosažena za 0,5-3 hodiny při přibližné dávce 5 mg/kg. Karprofen je silně vázán na bílkoviny, a proto má malý distribuční objem, $V_d = 0,18$ l/kg (vypočteno z intravenózní dávky). Clearance je pomalý, $Cl = 3,8$ ml/min × kg (výsledek založený na jednorázové intravenózní dávce 0,7 mg/kg).

Poločas rozpadu ($t_{1/2}$) je u tablet karprofenu přibližně 8 hodin.

Karprofen se z těla vylučuje konjugací na glukuronidy a následnou oxidací. 70 % léku se vylučuje stolicí a 8-15 % močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z HDPE opatřená polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikosti balení:

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s 20 žvýkacími tabletami po 25 mg.
Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 60 žvýkacími tabletami po 25 mg.
Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 60 žvýkacími tabletami po 50 mg.
Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s 10 žvýkacími tabletami po 100 mg.
Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s 20 žvýkacími tabletami po 100 mg.
Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 60 žvýkacími tabletami po 100 mg.
Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 180 žvýkacími tabletami po 100 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/12/2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprofen Orion 50 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Karprofen (carprofen.) 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Kyselina glykcholová	
Lecithin	
Hydroxid sodný	
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková	
Voda pro injekci	

Čirý světle žlutý až žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pes:

K perioperačnímu zmírnění bolesti a zánětu, zejména u ortopedických zákroků a zákroků na měkkých tkáních (včetně očních).

Kočka:

K perioperačnímu zmírnění bolesti.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících srdečními, jaterními nebo ledvinovými chorobami, gastrointestinálními vředy nebo krvácením, nebo při podezření na krevní dyskrázii.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. (Viz také bod 3.5.)

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučené dávky nesmí být překročeny. Přípravek by měl být používán se zvláštní opatrností u velmi mladých zvířat (mladších než 6 týdnů) a u starých zvířat.

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být současně zahájena vhodná antimikrobiální léčba.

Vyhňte se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko zvýšené toxicity pro ledviny.
(Viz také bod 3.3.)

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen nebo benzylalkohol by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže nebo očí. Vyhňte se kontaktu s pokožkou a očima. Potřísněná místa ihned omyjte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání Poruchy funkce ledvin ¹ Poruchy jater a žlučových cest ¹ Poruchy trávicího traktu
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ² , průjem ² , nechutenství ² , krev ve stolici ² Letargie ²

¹Po subkutánní injekci.

² Tyto nežádoucí reakce se obvykle vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo smrtelné. V případě nežádoucích účinků je třeba přerušit podávání přípravku a kontaktovat veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz také bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Po dobu 24 hodin po podání dávky veterinárního léčivého přípravku je třeba se vyhnout současnému podání jiných NSAID nebo účinných léčivých přípravků, které ovlivňují ledviny. Karprofen je silně vázán na plazmatické bílkoviny, a proto může soutěžit s jinými léčivými přípravky vázanými na bílkoviny, což může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní nebo subkutánní podání.

Pes:

Jednorázová dávka 4 mg/kg živé hmotnosti.

Podání intravenózní nebo subkutánní injekcí buď před operací s premedikací, nebo během úvodu do anestezie. Účinek injekce karprofenu trvá 24 hodin. Po 24 hodinách může analgezie u psa pokračovat perorálními tabletami karprofenu v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu 5 dnů.

Kočka:

Jednorázová dávka 4 mg/kg živé hmotnosti.

Podání subkutánní nebo intravenózní injekcí před operací během úvodu do anestezie. Vzhledem k delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu je třeba dbát na to, aby nebyla překročena nebo opakována doporučená dávka.

Zátka injekční lahvičky může být bezpečně propíchnuta až 25 krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Léčba je symptomatická.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofen je NSAID patřící do skupiny 2-arylpropionových kyselin. Karprofen má analgetické a protizánětlivé účinky.

Účinek karprofenu je částečně založen na jeho inhibičním účinku na působení enzymů cyklooxygenázy a lipoxxygenázy. V důsledku toho se neprodukují škodlivé prostaglandiny související se zánětlivou reakcí. Inhibice produkce prostaglandinů karprofenem je však tak malá, že nevysvětluje

plný účinek látky. Při klinických dávkách u psa může být inhibice účinku enzymu cyklooxygenázy i enzymu lipoxygenázy zanedbatelná nebo žádná. Přesto se klinicky projevuje dobrý analgetický a protizánětlivý účinek. Důvod není znám.

4.3 Farmakokinetika

Pes

Po intravenózním podání je u psů distribuční objem karprofenu malý, $V_d = 0,18$ l/kg. Clearance je pomalý, $Cl = 3,8$ ml/min x kg u psů (na základě jednorázové intravenózní injekční dávky 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ je u psů $8,0 \pm 1,2$ h.

Karprofen je také absorbován subkutánně. Po subkutánní injekci je maximální plazmatické koncentrace 10,2 µg/ml u psů dosaženo během 4 hodin.

Molekuly karprofenu se z těla vylučují konjugací na glukuronidy a následnou oxidací. 70 % léku se vylučuje stolicí a 8-15 % močí.

Kočka

Po jednorázové dávce (4,0 mg karprofenu/kg) je dosaženo maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) 26 µg/ml za 3,4 hodiny (t_{max}). Biologická dostupnost je více než 90 % a poločas ($t_{1/2}$) je přibližně 20 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jantarová skleněná lahvička typu I uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou šedé barvy.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 5 lahviček po 20 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/12/2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprofen Orion 25 mg žvýkáci tablety
Carprofen Orion 50 mg žvýkáci tablety
Carprofen Orion 100 mg žvýkáci tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 žvýkáci tableta:
25 mg carprofen.
50 mg carprofen.
100 mg carprofen.

3. VELIKOST BALENÍ

10 tablet
20 tablet
60 tablet
180 tablet

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA NA LAHVIČCE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprofen Orion 25 mg žvýkáci tablety
Carprofen Orion 50 mg žvýkáci tablety
Carprofen Orion 100 mg žvýkáci tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 žvýkáci tableta:
25 mg carprofen.
50 mg carprofen.
100 mg carprofen.

3. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprofen Orion 50 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Carprofen. 50 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

5 x 20 ml

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí použijte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Skladujte v chladničce. Nezmrazujte.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA NA LAHVIČCE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprofen Orion 50 mg/ml injekční roztok



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Carprofen. 50 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí použijte do...

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. **Název veterinárního léčivého přípravku**

Carprofen Orion 25 mg žvýkáci tablety pro psy

2. **Složení**

Léčivá látka: Karprofen (carprofen.) 25 mg.

25 mg žvýkáci tablety jsou hnědé, kulaté, bikonvexní, nepotahované tablety s vyraženým označením „C 148“ na jedné straně a rýhou na druhé straně. Tablety mají příchut' uzeného masa. Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky.

3. **Cílové druhy zvířat**

Psi.

4. **Indikace pro použití**

Ke zmírnění zánětu a bolesti při onemocnění pohybového aparátu a kloubů a po chirurgických zákrocích.

5. **Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat trpících srdečním, jaterním nebo ledvinovým onemocněním, gastrointestinálními vředy nebo krvácením nebo pozorovanou změnou krevního obrazu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček, protože doba vylučování karprofenu je delší a terapeutický index užší než u psa.

6. **Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučené dávky nesmí být překročeny.

Karprofen by měl být používán se zvláštní opatrností u velmi mladých psů (mladších než 6 týdnů) a u starých psů.

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být současně zahájena vhodná antimikrobiální léčba.

Vyhnete se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko zvýšené toxicity pro ledviny.

Vzhledem k tomu, že žvýkáci tablety jsou ochucené, uchovávejte veterinární léčivý přípravek na bezpečném místě. Při požití velkého množství mohou nastat závažné nežádoucí reakce. Pokud máte podezření, že váš pes požil vyšší dávku veterinárního léčivého přípravku než je doporučena, kontaktujte svého veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Požití veterinárního léčivého přípravku může způsobit gastrointestinální potíže, bolest nebo nevolnost.

Je třeba dbát na to, aby děti náhodně nespolkly veterinární léčivý přípravek. Aby se zabránilo náhodnému požití, vyjměte tabletu z obalu až bezprostředně před podáním psovi.

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současnému podávání jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) nebo účinných léků, které ovlivňují ledviny, je třeba se vyhnout po dobu 24 hodin po podání dávky tohoto přípravku.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

<i>Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):</i>
Poruchy funkce ledvin
Poruchy jater a žlučových cest
<i>Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</i>
Zvracení ¹ , průjem ¹ , nechutenství ¹ , krev ve stolici ¹
Únava ¹

¹Tyto nežádoucí reakce se obvykle vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo smrtelné. V případě nežádoucích účinků je třeba přerušit podávání přípravku a kontaktovat veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Dny 1-6: 4 mg/kg podávané perorálně jednou denně nebo rozdělené do dvou dávek.

Dny 7-14: 2 mg/kg dvakrát denně.

Při udržovací léčbě se podávají 2 mg/kg/den jednou denně.

Po léčbě karprofenem podávaným injekčně během operace lze pokračovat v tlumení bolesti a léčbě zánětlivých příznaků tabletami v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu 5 dnů.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce za označením „Exp.“ Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/328/001-002

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s 20 žvýkacími tabletami po 25 mg.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 60 žvýkacími tabletami po 25 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, België
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
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
Tel: +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
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
Tel: +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
Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Zdraví zvířat
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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Carprofen Orion 50 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Léčivá látka: Karprofen (carprofen.) 50 mg.

50 mg žvýkáci tablety jsou hnědé, kulaté, bikonvexní, nepotahované tablety s vyraženým označením „C 146“ na jedné straně a rýhou na druhé straně. Tablety mají příchut' uzeného masa. Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Ke zmírnění zánětu a bolesti při onemocnění pohybového aparátu a kloubů a po chirurgických zákrocích.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících srdečním, jaterním nebo ledvinovým onemocněním, gastrointestinálními vředy nebo krvácením nebo pozorovanou změnou krevního obrazu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček, protože doba vylučování karprofenu je delší a terapeutický index užší než u psa.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučené dávky nesmí být překročeny.

Karprofen by měl být používán se zvláštní opatrností u velmi mladých psů (mladších než 6 týdnů) a u starých psů.

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být současně zahájena vhodná antimikrobiální léčba.

Vyhnete se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko zvýšené toxicity pro ledviny.

Vzhledem k tomu, že žvýkáci tablety jsou ochucené, uchovávejte veterinární léčivý přípravek na bezpečném místě. Při požití velkého množství mohou nastat závažné nežádoucí reakce. Pokud máte podezření, že váš pes požil vyšší dávku veterinárního léčivého přípravku než je doporučena, kontaktujte svého veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Požití veterinárního léčivého přípravku může způsobit gastrointestinální potíže, bolest nebo nevolnost.

Je třeba dbát na to, aby děti náhodně nespolkly veterinární léčivý přípravek. Aby se zabránilo náhodnému požití, vyjměte tabletu z obalu až bezprostředně před podáním psu.

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současnému podávání jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) nebo účinných léků, které ovlivňují ledviny, je třeba se vyhnout po dobu 24 hodin po podání dávky tohoto přípravku.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

<i>Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):</i>
Poruchy funkce ledvin
Poruchy jater a žlučových cest
<i>Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</i>
Zvracení ¹ , průjem ¹ , nechutenství ¹ , krev ve stolici ¹
Únava ¹

¹Tyto nežádoucí reakce se obvykle vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo smrtelné. V případě nežádoucích účinků je třeba přerušit podávání přípravku a kontaktovat veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Dny 1-6: 4 mg/kg podávané perorálně jednou denně nebo rozdělené do dvou dávek.

Dny 7-14: 2 mg/kg dvakrát denně.

Při udržovací léčbě se podávají 2 mg/kg/den jednou denně.

Po léčbě karprofenem podávaným injekčně během operace lze pokračovat v tlumení bolesti a léčbě zánětlivých příznaků tabletami v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu 5 dnů.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce za označením „Exp.“ Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/328/003

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 60 žvýkacími tabletami po 50 mg.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Eesti

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

Norge

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

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

Latvija

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

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
Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Zdraví zvířat
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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Carprofen Orion 100 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Léčivá látka: Karprofen (carprofen.) 100 mg.

100 mg žvýkáci tablety jsou hnědé, čtvercové, ploché, nepotahované tablety s vyraženým označením „C“ na jedné straně a křížovou rýhou na obou stranách. Tablety mají příchut' uzeného masa. Tablety lze rozdělit do čtyř stejných dávek.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Ke zmírnění zánětu a bolesti při onemocnění pohybového aparátu a kloubů a po chirurgických zákrocích.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících srdečním, jaterním nebo ledvinovým onemocněním, gastrointestinálními vředy nebo krvácením nebo pozorovanou změnou krevního obrazu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček, protože doba vylučování karprofenu je delší a terapeutický index užší než u psa.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučené dávky nesmí být překročeny.

Karprofen by měl být používán se zvláštní opatrností u velmi mladých psů (mladších než 6 týdnů) a u starých psů.

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být současně zahájena vhodná antimikrobiální léčba.

Vyhnete se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko zvýšené toxicity pro ledviny.

Vzhledem k tomu, že žvýkáci tablety jsou ochucené, uchovávejte veterinární léčivý přípravek na bezpečném místě. Při požití velkého množství mohou nastat závažné nežádoucí reakce. Pokud máte podezření, že váš pes požil vyšší dávku veterinárního léčivého přípravku než je doporučená, kontaktujte svého veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Požití veterinárního léčivého přípravku může způsobit gastrointestinální potíže, bolest nebo nevolnost. Je třeba dbát opatrnosti, aby děti náhodně nespolkly veterinární léčivý přípravek. Aby se zabránilo náhodnému požití, vyjměte tabletu z obalu až bezprostředně před podáním psovi.

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současnému podávání jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) nebo účinných léků, které ovlivňují ledviny, je třeba se vyhnout po dobu 24 hodin po podání dávky tohoto přípravku.

7. Nežádoucí účinky

Pes:

<i>Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):</i>
Poruchy funkce ledvin
Poruchy jater a žlučových cest
<i>Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</i>
Zvracení ¹ , průjem ¹ , nechutenství ¹ , krev ve stolici ¹
Únava ¹

¹Tyto nežádoucí reakce se obvykle vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo smrtelné. V případě nežádoucích účinků je třeba přerušit podávání přípravku a kontaktovat veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Dny 1-6: 4 mg/kg podávané perorálně jednou denně nebo rozdělené do dvou dávek.

Dny 7-14: 2 mg/kg dvakrát denně.

Při udržovací léčbě se podávají 2 mg/kg/den jednou denně.

Po léčbě karprofenem podávaným injekčně během operace lze pokračovat v tlumení bolesti a léčbě zánětlivých příznaků tabletami v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu 5 dnů.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce za označením „Exp.“ Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/328/004-007

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s 10 žvýkacími tabletami po 100 mg.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s 20 žvýkacími tabletami po 100 mg.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 60 žvýkacími tabletami po 100 mg.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 180 žvýkacími tabletami po 100 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, België
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
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
Tel: +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
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
Tel: +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
Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Zdraví zvířat
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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Carprofen Orion 50 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Léčivá látka:

Karprofen (carprofen.) 50 mg/ml

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg/ml

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Pes:

K perioperačnímu zmírnění bolesti a zánětu, zejména u ortopedických zákroků a zákroků na měkkých tkáních (včetně očních).

Kočka:

K perioperačnímu zmírnění bolesti.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících srdečními, jaterními nebo ledvinovými chorobami, gastrointestinálními vředy nebo krvácením, nebo při podezření na krevní dyskrázii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučené dávky nesmí být překročeny. Karprofen by měl být používán se zvláštní opatrností u velmi mladých psů (mladších než 6 týdnů) a starých psů.

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být současně zahájena vhodná antimikrobiální léčba.

Vyhněte se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko zvýšené toxicity pro ledviny.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen nebo benzylalkohol by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže nebo očí. Vyhněte se kontaktu s pokožkou a očima. Potřísněná místa ihned omyjte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současnému podávání jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) nebo účinných léků, které ovlivňují ledviny, je třeba se vyhnout po dobu 24 hodin po podání dávky přípravku tento produkt.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

<i>Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):</i>
Reakce v místě injekčního podání Poruchy funkce ledvin Poruchy jater a žlučových cest Poruchy trávicího traktu
<i>Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</i>
Zvracení, průjem ² , nechutenství ² , krev ve stolici ² Únava ²

¹ Po subkutánní injekci.

² Tyto nežádoucí reakce se obvykle vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo smrtelné. V případě nežádoucích účinků je třeba přerušit podávání přípravku a kontaktovat veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní nebo subkutánní podání.

Psi:

Jednorázová dávka 4 mg/kg živé hmotnosti.

Podání intravenózní nebo subkutánní injekcí buď před operací s premedikací, nebo během úvodu do anestezie. Účinek injekce karprofenu trvá 24 hodin. Po 24 hodinách může analgezie u psa pokračovat perorálními tabletami karprofenu v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu 5 dnů.

Kočky:

Jednorázová dávka 4 mg/kg živé hmotnosti.

Podání subkutánní nebo intravenózní injekcí před operací během úvodu do anestezie. Vzhledem k delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu je třeba dbát na to, aby nebyla překročena doporučená dávka.

Zátka injekční lahvičky může být bezpečně propíchnuta až 25 krát.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce za označením „Exp.“ Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/328/008

Kartonová krabička obsahující 5 lahviček po 20 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tel: +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
Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Zdraví zvířat
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