

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprofen Orion 25 mg, comprimés à croquer pour chiens
Carprofen Orion 50 mg, comprimés à croquer pour chiens
Carprofen Orion 100 mg, comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Comprimé à croquer de 25 mg :
Carprofène 25 mg

Comprimé à croquer de 50 mg :
Carprofène 50 mg

Comprimé à croquer de 100 mg :
Carprofène 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Povidone K-30
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Acide stéarique
Silice colloïdale anhydre
Carboxyméthylamidon sodique type A
Arôme foie de volaille, séché par pulvérisation
Arôme fumée
Vergeoise blonde

Les comprimés à croquer de 25 mg sont des comprimés bruns, ronds, biconvexes, non enrobés, portant l'inscription « C 148 » sur une face et une barre de sécabilité sur l'autre. Les comprimés ont un arôme de fumée et de viande. Les comprimés peuvent être divisés en deux doses égales.

Les comprimés à croquer de 50 mg sont des comprimés bruns, ronds, biconvexes, non enrobés, portant l'inscription « C 146 » sur une face et une barre de sécabilité sur l'autre. Les comprimés ont un arôme de fumée et de viande. Les comprimés peuvent être divisés en deux doses égales.

Les comprimés à croquer de 100 mg sont des comprimés bruns, carrés, plats, non enrobés, portant l'inscription « C » sur une face et une double barre de sécabilité sur les deux faces. Les comprimés ont un arôme de fumée et de viande. Les comprimés peuvent être divisés en quatre doses égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des affections musculosquelettiques et articulaires et après les interventions chirurgicales.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affection cardiaque, hépatique ou rénale, lors d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, de suspicion de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats, car le temps d'élimination du carprofène est plus long et l'index thérapeutique plus étroit que chez le chien.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose prescrite. Le produit doit être utilisé avec une prudence particulière chez les très jeunes chiens (âgés de moins de 6 semaines) et chez les chiens âgés.

Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent un traitement antimicrobien simultané approprié doit être instauré dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

Éviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, car il existe un risque accru de toxicité rénale.

Étant donné que les comprimés à croquer sont aromatisés, conservez le médicament vétérinaire dans un endroit sûr. Des effets indésirables graves peuvent survenir en cas d'ingestion de grandes quantités. Si vous pensez que votre chien a consommé le médicament vétérinaire au-delà de la dose recommandée, veuillez contacter votre vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

L'ingestion du médicament vétérinaire peut provoquer des troubles gastro-intestinaux, des douleurs ou des nausées.

Il convient de veiller à ce que les enfants n'ingèrent pas accidentellement le médicament vétérinaire. Afin d'éviter une ingestion accidentelle, retirer le comprimé de l'emballage immédiatement avant l'administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Trouble rénal Trouble hépato-biliaire
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , perte d'appétit ² , , sang dans les selles ¹ Léthargie ¹

¹ Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels. En cas d'effet indésirable, l'utilisation du produit doit être interrompue et un vétérinaire doit être contacté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser durant la gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres AINS ou de médicaments néphrotoxiques, qui peut affecter les reins, doit être évitée pendant les 24 heures suivant l'administration d'une dose du médicament vétérinaire. Le carprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut donc entrer en compétition avec d'autres médicaments liés aux protéines, ce qui peut entraîner une augmentation des effets indésirables.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Jours 1 à 6 : 4 mg/kg une fois par jour ou divisé en deux doses.

Jours 7 à 14 : 2 mg/kg deux fois par jour.

Dans le cadre d'un traitement d'entretien, 2 mg/kg/jour sont administrés une fois par jour.

Après un traitement au carprofène par voie parentérale peropératoire, la réduction de la douleur et le traitement des symptômes inflammatoires peuvent être poursuivis avec des comprimés à une dose de 4 mg/kg de poids corporel/jour pendant 5 jours.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le traitement est symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AE91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie du groupe des acides 2-arylpropioniques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le carprofène possède des propriétés analgésiques et anti-inflammatoires.

L'effet du carprofène est en partie basé sur son action inhibitrice des enzymes cyclooxygénase et lipoxygénase. Par conséquent, les prostaglandines délétères associées à la réaction inflammatoire ne sont pas produites. Cependant, l'inhibition de la production de prostaglandines par le carprofène est si faible qu'elle ne peut à elle seule expliquer l'effet complet de la substance. Aux doses thérapeutiques chez le chien, l'inhibition des enzymes cyclo-oxygénase et lipoxygénase peut être négligeable ou absente. Néanmoins, un bon effet analgésique et anti-inflammatoire est observé en pratique clinique. La raison de cet effet reste inconnue.

Suite à des administrations thérapeutiques répétées pendant 8 semaines, il a été démontré que le carprofène n'a aucun effet néfaste sur le tissu cartilagineux arthritique chez les chiens. De plus, des concentrations thérapeutiques de carprofène ont montré *in vitro* qu'elles augmentaient la synthèse des glycosaminoglycanes (GAG) dans les chondrocytes isolées du tissu cartilagineux arthritique canin.

La stimulation de la synthèse des GAG réduit l'écart entre les taux de dégénérescence et de régénération de la matrice cartilagineuse, ralentissant ainsi la progression de la perte cartilagineuse.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le carprofène racémique est rapidement absorbé par l'intestin. La biodisponibilité est supérieure à 90 %. L'effet de la nourriture dans l'intestin grêle sur l'absorption n'a pas été étudié. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est d'environ 40 µg/ml, atteinte en 0,5 à 3 heures avec une dose approximative de 5 mg/kg. Le carprofène est fortement lié aux protéines, ce qui entraîne un faible volume de distribution, $V_d = 0,18$ l/kg (calculé à partir d'une dose intraveineuse). La clairance est lente, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (résultat basé sur une dose unique intraveineuse de 0,7 mg/kg).

La demi-vie ($t_{1/2}$) est d'environ 8 heures avec les comprimés de carprofène.

Le carprofène est excrété par conjugaison aux glucuronides et oxydation subséquente. 70 % du médicament est excrété dans les fèces et 8 à 15 % dans les urines.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité fermé par un bouchon en polypropylène muni d'une fermeture de sécurité enfant.

Taille des conditionnements :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 comprimés à croquer de 25 mg.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 60 comprimés à croquer de 25 mg.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 60 comprimés à croquer de 50 mg.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 comprimés à croquer de 100 mg.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 comprimés à croquer de 100 mg.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 60 comprimés à croquer de 100 mg.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 180 comprimés à croquer de 100 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/12/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprofen Orion 50 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Carprofène : 50 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10 mg
Arginine	
Acide glycocholique	
Lécithine	
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique concentré	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide jaune pâle à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chien :

Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation périopératoire, notamment lors de procédures orthopédiques et de chirurgie des tissus mous (y compris oculaires).

Chat :

Pour le contrôle de la douleur périopératoire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affection cardiaque, hépatique ou rénale, lors d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, de suspicion de dyscrasie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. (Voir section 3.5.).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Le produit doit être utilisé avec une prudence particulière chez les animaux très jeunes (âgés de moins de 6 semaines) et chez les animaux âgés.

Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent un traitement antimicrobien simultané approprié doit être instauré dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

Éviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, car il existe un risque potentiel accru de toxicité rénale. (Voir section 3.3.).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène ou à l'alcool benzylique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de projection, rincer immédiatement à l'eau claire. En cas d'irritation persistante, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction au point d'injection ¹ Trouble rénal Trouble hépato-biliaire Troubles de l'appareil digestif
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ² , diarrhée ² , perte d'appétit ² , sang dans les selles ² Léthargie ²

¹ Après injection sous-cutanée.

² Ces réactions indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires, disparaissant après l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, elles peuvent être graves ou fatales. En cas d'effet indésirable, l'utilisation du produit doit être interrompue et un vétérinaire doit être contacté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser durant la gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres AINS ou de médicaments néphrotoxiques, qui peut affecter les reins, doit être évitée pendant 24 heures après une dose de ce médicament vétérinaire. Le carprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut donc entrer en compétition avec d'autres médicaments liés aux protéines, ce qui peut entraîner une augmentation des événements indésirables.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Chien :

Une dose unique de 4 mg/kg de poids corporel.

Administration par injection intraveineuse ou sous-cutanée, soit préopératoire avec prémédication, soit lors de l'induction de l'anesthésie. L'effet de l'injection de carprofène dure 24 heures. Après 24 heures, l'analgésie chez le chien peut être poursuivie avec des comprimés de carprofène par voie orale à une dose de 4 mg/kg de poids corporel/jour pendant 5 jours.

Chat :

Une dose unique de 4 mg/kg de poids corporel.

Administration par injection sous-cutanée ou intraveineuse donnée préopératoirement lors de l'induction de l'anesthésie. En raison de la demi-vie plus longue chez les chats et de l'indice thérapeutique plus étroit, une attention particulière doit être portée à ne pas dépasser ou répéter la dose recommandée.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 25 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le traitement est symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AE91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie du groupe des acides 2-arylpropioniques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le carprofène possède des activités analgésiques et anti-inflammatoires. L'effet du carprofène repose en partie sur son effet inhibiteur sur l'action des enzymes cyclo-oxygénase et lipoxigénase. En conséquence, des prostaglandines nocives liées à la réaction inflammatoire ne sont pas produites. Cependant, l'inhibition de la production de prostaglandines par le carprofène est si faible qu'elle n'explique pas l'effet complet de la substance. À des doses thérapeutiques chez le chien, l'inhibition des actions des enzymes cyclo-oxygénase et lipoxigénase peut être négligeable ou absente. Néanmoins, un bon effet analgésique et anti-inflammatoire est observé cliniquement. La raison de cela est inconnue.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chien

Après administration intraveineuse, le volume de distribution du carprofène est faible, $V_d = 0,18$ l/kg chez le chien. La clairance est lente, $Cl = 3,8$ ml/min x kg chez le chien (basée sur une dose d'injection intraveineuse unique de 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ est de $8,0 \pm 1,2$ h chez le chien.

Le carprofène est également absorbé par voie sous-cutanée. Après injection sous-cutanée, la concentration plasmatique maximale de 10,2 µg/ml chez le chien est atteinte dans les 4 heures.

Les molécules de carprofène sont excrétées par le corps par conjugaison avec des glucuronides et une oxydation subséquente. 70 % du médicament est excrété dans les fèces et 8 à 15 % dans l'urine.

Chat

Après l'administration d'une dose unique (4,0 mg de carprofène/kg), la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 26 mcg/ml est atteinte en 3,4 heures (t_{max}). La biodisponibilité est supérieure à 90 % et la demi-vie ($t_{1/2}$) est d'environ 20 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type I fermé par un bouchon gris en caoutchouc bromobutyle.

Taille des conditionnements :

Boîte en carton contenant 5 flacons de 20 ml.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/12/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprofen Orion 25 mg, comprimés à croquer
Carprofen Orion 50 mg, comprimés à croquer
Carprofen Orion 100 mg, comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 Comprimé à croquer:
Carprofène 25 mg
Carprofène 50 mg
Carprofène 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
20 comprimés
60 comprimés
180 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprofen Orion 25 mg, comprimés à croquer
Carprofen Orion 50 mg, comprimés à croquer
Carprofen Orion 100 mg, comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 Comprimé à croquer:
Carprofène 25 mg
Carprofène 50 mg
Carprofène 100 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprofen Orion 50 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Carprofène 50 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprofen Orion 50 mg/ml, solution injectable



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Carprofène 50 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les...

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Carprofen Orion 25 mg, comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Substance active : Carprofène 25 mg

Les comprimés à croquer de 25 mg sont des comprimés bruns, ronds, biconvexes, non enrobés, portant l'inscription « C 148 » sur une face et une barre de sécabilité sur l'autre. Les comprimés ont un arôme de fumée et de viande. Les comprimés peuvent être divisés en deux doses égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des affections musculosquelettiques et articulaires et après les interventions chirurgicales.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affection cardiaque, hépatique ou rénale, lors d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, de suspicion de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats, car le temps d'élimination du carprofène est plus long et l'index thérapeutique plus étroit que chez le chien.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose prescrite. Le produit doit être utilisé avec une prudence particulière chez les très jeunes chiens (âgés de moins de 6 semaines) et chez les chiens très âgés.

Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent un traitement antimicrobien simultané approprié doit être instauré dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

Éviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, car il existe un risque accru de toxicité rénale.

Étant donné que les comprimés à croquer sont aromatisés, conservez le médicament vétérinaire dans un endroit sûr. Des effets indésirables graves peuvent survenir en cas d'ingestion de grandes quantités. Si vous pensez que votre chien a consommé le médicament vétérinaire au-delà de la dose recommandée, veuillez contacter votre vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

L'ingestion du médicament vétérinaire peut provoquer des troubles gastro-intestinaux, des douleurs ou des nausées.

Il convient de veiller à ce que les enfants n'ingèrent pas accidentellement le médicament vétérinaire. Pour éviter toute ingestion accidentelle, retirez le comprimé de l'emballage immédiatement avant de le donner au chien.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Ne pas utiliser durant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'autres AINS ou de médicaments néphrotoxiques, qui peut affecter les reins, doit être évitée pendant les 24 heures suivant l'administration d'une dose de ce produit.

7. Effets indésirables

Chiens :

<i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</i>
Trouble rénal Trouble hépato-biliaire
<i>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , perte d'appétit ¹ , sang dans les selles ¹ Fatigue ¹

¹ Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels. En cas d'effet indésirable, l'utilisation du produit doit être interrompue et un vétérinaire doit être contacté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Jours 1 à 6 : 4 mg/kg une fois par jour ou divisés en deux doses.

Jours 7 à 14 : 2 mg/kg deux fois par jour.

Dans le cadre d'un traitement d'entretien, 2 mg/kg/jour sont administrés une fois par jour.

Après un traitement par carprofène administré par injection lors d'une opération, la réduction de la douleur et le traitement des symptômes inflammatoires peuvent se poursuivre avec des comprimés à une dose de 4 mg/kg de poids corporel/jour pendant 5 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/328/001-002

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 comprimés à croquer de 25 mg.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 60 comprimés à croquer de 25 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tél: +33 3 21 98 21 21
pv@inovet.eu

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Carprofen Orion 50 mg, comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Substance active : Carprofène 50 mg

Les comprimés à croquer de 50 mg sont des comprimés bruns, ronds, biconvexes, non enrobés, portant l'inscription « C 146 » sur une face et une barre de sécabilité sur l'autre. Les comprimés ont un arôme de fumée et de viande. Les comprimés peuvent être divisés en deux doses égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des affections musculosquelettiques et articulaires et après les interventions chirurgicales.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affection cardiaque, hépatique ou rénale, d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, de suspicion de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats, car le temps d'élimination du carprofène est plus long et l'index thérapeutique plus étroit que chez le chien.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose prescrite. Le produit doit être utilisé avec une prudence particulière chez les très jeunes chiens (âgés de moins de 6 semaines) et chez les chiens très âgés.

Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent un traitement antimicrobien simultané approprié doit être instauré dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

Éviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, car il existe un risque accru de toxicité rénale.

Étant donné que les comprimés à croquer sont aromatisés, conservez le médicament vétérinaire dans un endroit sûr. Des effets indésirables graves peuvent survenir en cas d'ingestion de grandes quantités. Si vous pensez que votre chien a consommé le médicament vétérinaire au-delà de la dose recommandée, veuillez contacter votre vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

L'ingestion du médicament vétérinaire peut provoquer des troubles gastro-intestinaux, des douleurs ou des nausées.

Il convient de veiller à ce que les enfants n'ingèrent pas accidentellement le médicament vétérinaire. Pour éviter toute ingestion accidentelle, retirez le comprimé de l'emballage immédiatement avant de le donner au chien.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Ne pas utiliser durant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'autres AINS ou de médicaments néphrotoxiques, qui peut affecter les reins, doit être évitée pendant les 24 heures suivant l'administration d'une dose de ce produit.

7. Effets indésirables

Chiens :

<i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</i>
Trouble réna ¹ Trouble hépato-biliaire
<i>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , perte d'appétit ¹ , sang dans les selles ¹ Fatigue ¹

¹ Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels. En cas d'effet indésirable, l'utilisation du produit doit être interrompue et un vétérinaire doit être contacté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Jours 1 à 6 : 4 mg/kg une fois par jour ou divisés en deux doses.

Jours 7 à 14 : 2 mg/kg deux fois par jour.

Dans le cadre d'un traitement d'entretien, 2 mg/kg/jour sont administrés une fois par jour.

Après un traitement par carprofène administré par injection lors d'une opération, la réduction de la douleur et le traitement des symptômes inflammatoires peuvent se poursuivre avec des comprimés à une dose de 4 mg/kg de poids corporel/jour pendant 5 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/328/003

Boîte en carton contenant 1 flacon de 60 comprimés à croquer de 50 mg.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, België
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

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

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

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

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
pv@inovet.eu

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Carprofen Orion 100 mg, comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Substance active : Carprofène 100 mg

Les comprimés à croquer de 100 mg sont des comprimés bruns, carrés, plats, non enrobés, portant l'inscription « C » sur une face et une double barre de sécabilité sur les deux faces. Les comprimés ont un arôme de fumée et de viande. Les comprimés peuvent être divisés en quatre doses égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des affections musculosquelettiques et articulaires et après les interventions chirurgicales.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affection cardiaque, hépatique ou rénale, lors d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, de suspicion de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats, car le temps d'élimination du carprofène est plus long et l'index thérapeutique plus étroit que chez le chien.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose prescrite. Le produit doit être utilisé avec une prudence particulière chez les très jeunes chiens (âgés de moins de 6 semaines) et chez les chiens très âgés.

Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent un traitement antimicrobien simultané approprié doit être instauré dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

Éviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, car il existe un risque accru de toxicité rénale.

Étant donné que les comprimés à croquer sont aromatisés, conservez le médicament vétérinaire dans un endroit sûr. Des effets indésirables graves peuvent survenir en cas d'ingestion de grandes quantités. Si vous pensez que votre chien a consommé le médicament vétérinaire au-delà de la dose recommandée, veuillez contacter votre vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

L'ingestion du médicament vétérinaire peut provoquer des troubles gastro-intestinaux, des douleurs ou des nausées.

Il convient de veiller à ce que les enfants n'ingèrent pas accidentellement le médicament vétérinaire. Pour éviter toute ingestion accidentelle, retirez le comprimé de l'emballage immédiatement avant de le donner au chien.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Ne pas utiliser durant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'autres AINS ou de médicaments puissants affectant les reins doit être évitée pendant les 24 heures suivant l'administration d'une dose de ce produit.

7. Effets indésirables

Chiens :

<i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</i>
Trouble réna ¹ Trouble hépato-biliaire
<i>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , perte d'appétit ¹ , sang dans les selles ¹ Fatigue ¹

¹ Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels. En cas d'effet indésirable, l'utilisation du produit doit être interrompue et un vétérinaire doit être contacté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Jours 1 à 6 : 4 mg/kg une fois par jour ou divisés en deux doses.

Jours 7 à 14 : 2 mg/kg deux fois par jour.

Dans le cadre d'un traitement d'entretien, 2 mg/kg/jour sont administrés une fois par jour.

Après un traitement par carprofène administré par injection lors d'une opération, la réduction de la douleur et le traitement des symptômes inflammatoires peuvent se poursuivre avec des comprimés à une dose de 4 mg/kg de poids corporel/jour pendant 5 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/328/004-007

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 comprimés à croquer de 100 mg.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 comprimés à croquer de 100 mg.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 60 comprimés à croquer de 100 mg.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 180 comprimés à croquer de 100 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, België
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“
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

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tél: +33 3 21 98 21 21
pv@inovet.eu

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Carprofen Orion 50 mg/ml, solution injectable

2. Composition

Substance active :

Carprofène: 50 mg/ml

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) : 10 mg/ml

Solution limpide jaune pâle à jaune.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chien :

Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation périopératoire, notamment lors de procédures orthopédiques et de chirurgie des tissus mous (y compris oculaires).

Chat :

Pour le contrôle de la douleur périopératoire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affection cardiaque, hépatique ou rénale, lors d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, de suspicion de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser les doses prescrites.

Le produit doit être utilisé avec une prudence particulière chez les animaux très jeunes (âgés de moins de 6 semaines) et chez les animaux très âgés.

Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent un traitement antimicrobien simultané approprié doit être instauré dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

Éviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, car il existe un risque potentiel accru de la toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène ou à l'alcool benzylique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de projection, rincer immédiatement à l'eau claire. En cas d'irritation persistante, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser durant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'autres AINS ou de médicaments néphrotoxiques, qui peut affecter les reins doit être évitée pendant 24 heures après une dose de ce produit.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens et chats

<i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</i>
Réaction au site d'injection ¹ Trouble rénal Trouble hépato-biliaire Troubles de l'appareil digestif
<i>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Vomissements ² , diarrhée ² , perte d'appétit ² , sang dans les selles ² Fatigue ²

¹ Après injection sous-cutanée.

² Ces réactions indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires, disparaissant après l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, elles peuvent être graves ou fatales. En cas d'effet indésirable, l'utilisation du produit doit être interrompue et un vétérinaire doit être contacté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Chiens :

Une dose unique de 4 mg/kg de poids corporel.

Administration par injection intraveineuse ou sous-cutanée, soit préopératoire avec prémédication, soit lors de l'induction de l'anesthésie. L'effet de l'injection de carprofène dure 24 heures. Après 24 heures, l'analgésie chez le chien peut être poursuivie avec des comprimés de carprofène par voie orale à une dose de 4 mg/kg de poids corporel/jour pendant 5 jours.

Chats :

Une dose unique de 4 mg/kg de poids corporel.

Administration par injection sous-cutanée ou intraveineuse donnée préopératoirement lors de l'induction de l'anesthésie. En raison de la demi-vie plus longue chez les chats et de l'indice thérapeutique plus étroit, une attention particulière doit être portée à ne pas dépasser ou répéter la dose recommandée.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 25 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/328/008

Boîte en carton contenant 5 flacons de 20 ml.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/France/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tél: +33 3 21 98 21 21
pv@inovet.eu

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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