

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprofen Orion 25 mg comprimidos masticables para perros
Carprofen Orion 50 mg comprimidos masticables para perros
Carprofen Orion 100 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Comprimido masticable de 25 mg:
Carprofeno (carprofen) 25 mg

Comprimido masticable de 50 mg:
Carprofeno (carprofen) 50 mg

Comprimido masticable de 100 mg:
Carprofeno (carprofen) 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona (K-30)
Lactosa monohidrato
Celulosa, microcristalina
Ácido esteárico
Sílice, coloidal anhidra
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Hígado de pollo en polvo, secado por pulverización
Sabor ahumado
Azúcar moreno claro

Los comprimidos masticables de 25 mg son comprimidos no recubiertos, biconvexos, redondos y de color marrón, con la inscripción «C 148» en una cara y una ranura en la otra. Los comprimidos tienen aroma de carne ahumada. Los comprimidos pueden dividirse en dos dosis iguales.

Los comprimidos masticables de 50 mg son comprimidos no recubiertos, biconvexos, redondos y de color marrón, con la inscripción «C 146» en una cara y una ranura en la otra. Los comprimidos tienen aroma de carne ahumada. Los comprimidos pueden dividirse en dos dosis iguales.

Los comprimidos masticables de 100 mg son comprimidos no recubiertos, cuadrados, planos y de color marrón, con la inscripción «C» en una cara y una ranura doble en la otra. Los comprimidos tienen aroma de carne ahumada. Los comprimidos pueden dividirse en cuatro dosis iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos y articulares y después de intervenciones quirúrgicas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, úlceras o hemorragias gastrointestinales, o en los que se sospeche de discrasia sanguínea.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos, ya que el tiempo de eliminación del carprofeno es más largo y el índice terapéutico más estrecho que en perros.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se deben superar las dosis recomendadas. El medicamento veterinario debe utilizarse con especial precaución en perros muy jóvenes (menores de 6 semanas de vida) y de edad avanzada.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden inhibir la fagocitosis. Por lo que, para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias asociadas a la infección bacteriana, debe instaurarse un tratamiento antibiótico concomitante adecuado.

Evite el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Dado que los comprimidos masticables están aromatizados, guarde el medicamento veterinario en un lugar seguro. Pueden producirse reacciones adversas graves si se ingieren grandes cantidades. Si sospecha que su perro ha tomado el medicamento veterinario en una dosis superior a la recomendada, póngase en contacto con su veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

La ingestión del medicamento veterinario puede causar signos gastrointestinales, dolor o náuseas.

Se debe prestar atención a que los niños no ingieran accidentalmente el medicamento veterinario. Para evitar la ingestión accidental, extraiga el comprimido del envase inmediatamente antes de la administración.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno renal ¹ Trastorno hepatobiliar
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ¹ , diarrea ¹ , inapetencia ¹ , sangre en heces ¹ Letargo ¹

¹ Estas reacciones adversas se producen generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen tras finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales. En caso de un acontecimiento adverso, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y contactar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse el uso concomitante de otros AINE o medicamentos potentes que afecten a los riñones durante las 24 horas siguientes a la administración de una dosis del medicamento veterinario. El carprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y, por tanto, puede competir con otros medicamentos de unión proteica, lo que puede aumentar los acontecimientos adversos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Días 1-6: 4 mg/kg una vez al día o divididos en dos tomas.

Días 7-14: 2 mg/kg dos veces al día.

En el tratamiento de mantenimiento se administran 2 mg/kg/día una vez al día.

Después del tratamiento parenteral intraoperatorio con carprofeno, el alivio del dolor y el tratamiento de los síntomas inflamatorios pueden continuar con comprimidos a una dosis de 4 mg/kg de peso corporal al día durante 5 días.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El tratamiento es sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AE91

4.2 Farmacodinamia

El carprofeno es un AINE perteneciente al grupo de los ácidos 2-arilpropiónicos. El carprofeno tiene actividad analgésica y antiinflamatoria.

El efecto del carprofeno se basa en parte en su efecto inhibidor de la acción de las enzimas ciclooxigenasas y lipooxigenasas. En consecuencia, no se producen prostaglandinas perjudiciales derivadas de la reacción inflamatoria. Sin embargo, la inhibición de la producción de prostaglandinas debida al carprofeno es tan ligera que no explica el efecto completo de la sustancia. A dosis clínicas en perros, la inhibición de la acción de las enzimas ciclooxigenasas y lipooxigenasas puede ser insignificante o nula. Sin embargo, clínicamente se observa un buen efecto analgésico y antiinflamatorio. Se desconoce el motivo.

Tras la administración de dosis terapéuticas repetidas durante 8 semanas, se ha demostrado que el carprofeno carece de efectos perjudiciales sobre el tejido artrítico del cartílago canino. Además, se ha demostrado *in vitro* que las concentraciones terapéuticas de carprofeno aumentan la síntesis de glucosaminoglucanos (GAG) en condrocitos aislados del tejido artrósico canino.

La estimulación de la síntesis de GAG reducirá la diferencia entre la tasa de degeneración y la regeneración de la matriz del cartílago, lo que retrasa la progresión de la pérdida de cartílago.

4.3 Farmacocinética

El carprofeno racémico se absorbe rápidamente en el intestino. La biodisponibilidad es > 90 %. No se ha estudiado el efecto de los alimentos en el intestino delgado sobre la absorción. La concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) es de aproximadamente 40 µg/ml, alcanzada en 0,5-3 horas con una dosis aproximada de 5 mg/kg. El carprofeno se une fuertemente a las proteínas y, por tanto, tiene un volumen de distribución pequeño, $V_d = 0,18$ l/kg (calculado a partir de la dosis intravenosa). El aclaramiento es lento, $Cl = 3,8$ ml/min por kg (resultado basado en una dosis intravenosa única de 0,7 mg/kg).

La semivida ($t_{1/2}$) es de aproximadamente 8 horas con los comprimidos de carprofeno.

El carprofeno se excreta del organismo por conjugación a glucurónidos y posterior oxidación. El 70 % del medicamento se excreta en las heces y el 8-15 % en la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad provisto de un cierre de polipropileno a prueba de niños.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 20 comprimidos masticables de 25 mg.
Caja de cartón con 1 frasco de 60 comprimidos masticables de 25 mg.
Caja de cartón con 1 frasco de 60 comprimidos masticables de 50 mg.
Caja de cartón con 1 frasco de 10 comprimidos masticables de 100 mg.
Caja de cartón con 1 frasco de 20 comprimidos masticables de 100 mg.
Caja de cartón con 1 frasco de 60 comprimidos masticables de 100 mg.
Caja de cartón con 1 frasco de 180 comprimidos masticables de 100 mg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/12/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/es>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprofen Orion 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carprofeno (carprofen) 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10 mg
L-arginina	
Ácido glicólico	
Lecitina	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico, concentrado	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida entre amarillo claro y amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perro:

Para aliviar el dolor y la inflamación perioperatorios, especialmente en procedimientos ortopédicos y de tejidos blandos (incluidos oculares).

Gato:

Para aliviar el dolor perioperatorio.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, úlceras o hemorragias gastrointestinales, o en los que se sospeche de discrasia sanguínea.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. (Consulte también la sección 3.5.)

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se deben superar las dosis recomendadas. El medicamento veterinario debe utilizarse con especial precaución en animales muy jóvenes (menores de 6 semanas de vida) y de edad avanzada.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden inhibir la fagocitosis. Por lo que, para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias asociadas a la infección bacteriana, debe instaurarse un tratamiento antibiótico concomitante adecuado.

Evite el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. (Consulte también la sección 3.3.)

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno o al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lave inmediatamente las salpicaduras con agua corriente limpia. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección ¹ Trastorno renal ¹ Trastorno hepatobiliar Trastornos del tracto digestivo
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ² , diarrea ² , inapetencia ² , sangre en heces ² Letargo ²

¹ Después de la inyección subcutánea

² Estas reacciones adversas se producen generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen tras finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales. En caso de un acontecimiento adverso, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y contactar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local, o a la

autoridad nacional competente, a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse el uso concomitante de otros AINE o medicamentos potentes que afecten a los riñones durante las 24 horas siguientes a la administración de una dosis del medicamento veterinario. El carprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y, por tanto, puede competir con otros medicamentos de unión proteica, lo que puede aumentar los acontecimientos adversos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa o subcutánea.

Perro:

Una dosis única de 4 mg/kg de peso corporal.

Administración mediante inyección intravenosa o subcutánea previa a la intervención con premedicación o durante la inducción de la anestesia. El efecto de la inyección de carprofeno dura 24 horas. Pasadas 24 horas, la analgesia en perros puede continuar con comprimidos orales de carprofeno a una dosis de 4 mg/kg de peso corporal al día durante 5 días.

Gato:

Una dosis única de 4 mg/kg de peso corporal.

Administración mediante inyección subcutánea o intravenosa previa a la intervención durante la inducción de la anestesia. Debido a la semivida más prolongada en gatos y al índice terapéutico más estrecho, hay que tener especial cuidado de no superar ni repetir la dosis recomendada.

El tapón del vial puede perforarse de forma segura hasta 25 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El tratamiento es sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AE91

4.2 Farmacodinamia

El carprofeno es un AINE perteneciente al grupo de los ácidos 2-arilpropiónicos. El carprofeno tiene actividad analgésica y antiinflamatoria.

El efecto del carprofeno se basa en parte en su efecto inhibidor de la acción de las enzimas ciclooxigenasas y lipooxigenasas. En consecuencia, no se producen prostaglandinas perjudiciales derivadas de la reacción inflamatoria. Sin embargo, la inhibición de la producción de prostaglandinas debida al carprofeno es tan ligera que no explica el efecto completo de la sustancia. A dosis clínicas en perros, la inhibición de la acción de las enzimas ciclooxigenasas y lipooxigenasas puede ser insignificante o nula. Sin embargo, clínicamente se observa un buen efecto analgésico y antiinflamatorio. Se desconoce el motivo.

4.3 Farmacocinética

Perro

Tras la administración intravenosa, el volumen de distribución del carprofeno es pequeño, $V_d = 0,18$ l/kg en perros. El aclaramiento es lento, $Cl = 3,8$ ml/min por kg en perros (basado en una dosis única mediante inyección intravenosa de $0,7$ mg/kg). La $T_{1/2}$ es de $8,0 \pm 1,2$ h en perros. El carprofeno también se absorbe por vía subcutánea. Tras la inyección subcutánea, la concentración plasmática máxima de $10,2$ µg/ml en perros se alcanza en 4 horas. Las moléculas de carprofeno se excretan del organismo por conjugación a glucurónidos y posterior oxidación. El 70 % del medicamento se excreta en las heces y el 8-15 % en la orina.

Gato

Después de una dosis única ($4,0$ mg carprofeno/kg), la concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) de 26 mcg/ml se alcanza en $3,4$ horas ($t_{máx}$). La biodisponibilidad es superior al 90 % y la semivida ($t_{1/2}$) es de aproximadamente 20 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2 °C- 8 °C). No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio de tipo I cerrado con tapón de goma de bromobutilo de color gris.

Formatos:

Caja de cartón con 5 viales de 20 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/12/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/es>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprofen Orion 25 mg comprimidos masticables
Carprofen Orion 50 mg comprimidos masticables
Carprofen Orion 100 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 comprimido masticable:
25 mg de carprofen
50 mg de carprofen
100 mg de carprofen

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos
20 comprimidos
60 comprimidos
180 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA DEL FRASCO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprofen Orion 25 mg comprimidos masticables
Carprofen Orion 50 mg comprimidos masticables
Carprofen Orion 100 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 comprimido masticable:
25 mg de carprofen
50 mg de carprofen
100 mg de carprofen

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprofen Orion 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Carprofen 50 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 x 20 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa o subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL FRASCO**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carprofen Orion 50 mg/ml solución inyectable



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Carprofen 50 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Carprofen Orion 25 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Principio activo: carprofeno (carprofen) 25 mg.

Los comprimidos masticables de 25 mg son comprimidos no recubiertos, biconvexos, redondos y de color marrón, con la inscripción «C 148» en una cara y una ranura en la otra. Los comprimidos tienen aroma de carne ahumada. Los comprimidos pueden dividirse en dos dosis iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos y articulares y después de intervenciones quirúrgicas.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, úlceras o hemorragias gastrointestinales o alteraciones observadas en el hemograma.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos, ya que el tiempo de eliminación del carprofeno es más largo y el índice terapéutico más estrecho que en perros.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se deben superar las dosis recomendadas.

El carprofeno debe utilizarse con precaución en perros muy jóvenes (menos de 6 semanas de vida) y de edad muy avanzada.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden inhibir la fagocitosis. Por lo que, para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias asociadas a la infección bacteriana, debe instaurarse un tratamiento antibiótico concomitante adecuado.

Evite el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Dado que los comprimidos masticables están aromatizados, guarde el medicamento veterinario en un lugar seguro. Pueden producirse reacciones adversas graves si se ingieren grandes cantidades. Si sospecha que su perro ha tomado el medicamento veterinario en una dosis superior a la recomendada, póngase en contacto con su veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

La ingestión del medicamento veterinario puede causar signos gastrointestinales, dolor o náuseas.

Se debe prestar atención a que los niños no ingieran accidentalmente el medicamento veterinario. Para evitar la ingestión accidental, extraiga el comprimido del envase inmediatamente antes de dárselo al perro.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse el uso concomitante de otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o medicamentos potentes que afecten a los riñones durante las 24 horas siguientes a la administración de una dosis de este medicamento.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

<i>Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):</i>
Trastorno renal
Trastorno hepatobiliar
<i>Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</i>
Vómitos ¹ , diarrea ¹ , falta de apetito ¹ , sangre en las heces ¹
Cansancio ¹

¹ Estas reacciones adversas se producen generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen tras finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales. En caso de un acontecimiento adverso, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y contactar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Días 1-6: 4 mg/kg administrados por vía oral una vez al día o divididos en dos tomas.

Días 7-14: 2 mg/kg dos veces al día.

En el tratamiento de mantenimiento se administran 2 mg/kg/día una vez al día.

Después del tratamiento con carprofeno administrado mediante inyección durante una operación, el alivio del dolor y el tratamiento de los síntomas inflamatorios pueden continuar con comprimidos a una dosis de 4 mg/kg de peso corporal al día durante 5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/328/001-002

Caja de cartón con 1 frasco de 20 comprimidos masticables de 25 mg.

Caja de cartón con 1 frasco de 60 comprimidos masticables de 25 mg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/es>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Carprofen Orion 50 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Principio activo: carprofeno (carprofen) 50 mg.

Los comprimidos masticables de 50 mg son comprimidos no recubiertos, biconvexos, redondos y de color marrón, con la inscripción «C 146» en una cara y una ranura en la otra. Los comprimidos tienen aroma de carne ahumada. Los comprimidos pueden dividirse en dos dosis iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos y articulares y después de intervenciones quirúrgicas.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, úlceras o hemorragias gastrointestinales o alteraciones observadas en el hemograma.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos, ya que el tiempo de eliminación del carprofeno es más largo y el índice terapéutico más estrecho que en perros.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se deben superar las dosis recomendadas.

El carprofeno debe utilizarse con precaución en perros muy jóvenes (menos de 6 semanas de vida) y de edad muy avanzada.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden inhibir la fagocitosis. Por lo que, para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias asociadas a la infección bacteriana, debe instaurarse un tratamiento antibiótico concomitante adecuado.

Evite el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Dado que los comprimidos masticables están aromatizados, guarde el medicamento veterinario en un lugar seguro. Pueden producirse reacciones adversas graves si se ingieren grandes cantidades. Si sospecha que su perro ha tomado el medicamento veterinario en una dosis superior a la recomendada, póngase en contacto con su veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

La ingestión del medicamento veterinario puede causar signos gastrointestinales, dolor o náuseas.

Se debe prestar atención a que los niños no ingieran accidentalmente el medicamento veterinario. Para evitar la ingestión accidental, extraiga el comprimido del envase inmediatamente antes de dárselo al perro.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse el uso concomitante de otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o medicamentos potentes que afecten a los riñones durante las 24 horas siguientes a la administración de una dosis de este medicamento.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

<i>Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):</i>
Trastorno renal
Trastorno hepatobiliar
<i>Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</i>
Vómitos ¹ , diarrea ¹ , falta de apetito ¹ , sangre en las heces ¹
Cansancio ¹

¹Estas reacciones adversas se producen generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen tras finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales. En caso de un acontecimiento adverso, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y contactar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Días 1-6: 4 mg/kg administrados por vía oral una vez al día o divididos en dos tomas.

Días 7-14: 2 mg/kg dos veces al día.

En el tratamiento de mantenimiento se administran 2 mg/kg/día una vez al día.

Después del tratamiento con carprofeno administrado mediante inyección durante una operación, el alivio del dolor y el tratamiento de los síntomas inflamatorios pueden continuar con comprimidos a una dosis de 4 mg/kg de peso corporal al día durante 5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/328/003

Caja de cartón con 1 frasco de 60 comprimidos masticables de 50 mg.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/es>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Carprofen Orion 100 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Principio activo: carprofeno (carprofen) 100 mg.

Los comprimidos masticables de 100 mg son comprimidos no recubiertos, cuadrados, planos y de color marrón, con la inscripción «C» en una cara y una ranura doble en la otra. Los comprimidos tienen aroma de carne ahumada. Los comprimidos pueden dividirse en cuatro dosis iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos y articulares y después de intervenciones quirúrgicas.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, úlceras o hemorragias gastrointestinales o alteraciones observadas en el hemograma.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos, ya que el tiempo de eliminación del carprofeno es más largo y el índice terapéutico más estrecho que en perros.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se deben superar las dosis recomendadas.

El carprofeno debe utilizarse con precaución en perros muy jóvenes (menos de 6 semanas de vida) y de edad muy avanzada.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden inhibir la fagocitosis. Por lo que, para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias asociadas a la infección bacteriana, debe instaurarse un tratamiento antibiótico concomitante adecuado.

Evite el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Dado que los comprimidos masticables están aromatizados, guarde el medicamento veterinario en un lugar seguro. Pueden producirse reacciones adversas graves si se ingieren grandes cantidades. Si sospecha que su perro ha tomado comprimidos masticables del medicamento veterinario en una dosis superior a la recomendada, póngase en contacto con su veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

La ingestión del medicamento veterinario puede causar signos gastrointestinales, dolor o náuseas.

Se debe prestar atención a que los niños no ingieran accidentalmente el medicamento veterinario. Para evitar la ingestión accidental, extraiga el comprimido del envase inmediatamente antes de dárselo al perro.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse el uso concomitante de otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o medicamentos potentes que afecten a los riñones durante las 24 horas siguientes a la administración de una dosis de este medicamento.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

<i>Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):</i>
Trastorno renal
Trastorno hepatobiliar
<i>Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</i>
Vómitos ¹ , diarrea ¹ , falta de apetito ¹ , sangre en las heces ¹
Cansancio ¹

¹ Estas reacciones adversas se producen generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen tras finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales. En caso de un acontecimiento adverso, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y contactar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Días 1-6: 4 mg/kg administrados por vía oral una vez al día o divididos en dos tomas.

Días 7-14: 2 mg/kg dos veces al día.

En el tratamiento de mantenimiento se administran 2 mg/kg/día una vez al día.

Después del tratamiento con carprofeno administrado mediante inyección durante una operación, el alivio del dolor y el tratamiento de los síntomas inflamatorios pueden continuar con comprimidos a una dosis de 4 mg/kg de peso corporal al día durante 5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/328/004-007

Caja de cartón con 1 frasco de 10 comprimidos masticables de 100 mg.

Caja de cartón con 1 frasco de 20 comprimidos masticables de 100 mg.

Caja de cartón con 1 frasco de 60 comprimidos masticables de 100 mg.

Caja de cartón con 1 frasco de 180 comprimidos masticables de 100 mg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/es>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, 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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Carprofen Orion 50 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Principio activo:

Carprofeno (carprofen) 50 mg/ml

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg/ml

Solución límpida, de amarillo pálido a amarillo.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Perros:

Alivio del dolor y la inflamación perioperatorios, especialmente en procedimientos ortopédicos y de tejidos blandos (incluidos oculares).

Gatos:

Alivio del dolor perioperatorio.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, úlceras o hemorragias gastrointestinales, ni alteraciones observadas en el hemograma.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se deben superar las dosis recomendadas. El carprofeno debe utilizarse con precaución en animales muy jóvenes (menos de 6 semanas de vida) y de edad muy avanzada.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden inhibir la fagocitosis. Por lo que, para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias asociadas a la infección bacteriana, debe instaurarse un tratamiento antibiótico concomitante adecuado.

Evite el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno o al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lave inmediatamente las salpicaduras con agua corriente limpia. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse el uso concomitante de otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o medicamentos potentes que afecten a los riñones durante las 24 horas siguientes a la administración de una dosis de este medicamento.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

<i>Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):</i>
Reacción en el lugar de la inyección ¹
Trastorno renal
Trastorno hepatobiliar
Trastornos del tracto digestivo
<i>Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</i>
Vómitos ² , diarrea ² , falta de apetito ² , sangre en las heces ²
Cansancio ²

¹ Después de la inyección subcutánea.

² Estas reacciones adversas se producen generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen tras finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales. En caso de un acontecimiento adverso, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y contactar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa o subcutánea.

Perros:

Una dosis única de 4 mg/kg de peso corporal.

Administración mediante inyección intravenosa o subcutánea previa a la intervención con premedicación o durante la inducción de la anestesia. El efecto de la inyección de carprofeno dura 24 horas. Pasadas 24 horas, la analgesia en perros puede continuar con comprimidos orales de carprofeno a una dosis de 4 mg/kg de peso corporal al día durante 5 días.

Gatos:

Una dosis única de 4 mg/kg de peso corporal.

Administración mediante inyección subcutánea o intravenosa previa a la intervención durante la inducción de la anestesia. Debido a la semivida más prolongada en gatos y al índice terapéutico más estrecho, hay que tener especial cuidado de no superar la dosis recomendada.

El tapón del vial puede perforarse de forma segura hasta 25 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (2 °C-8 °C). No congelar.

No use este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/328/008

Caja de cartón con 5 viales de 20 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/es>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, 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