

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Carprofen Orion 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Carprofen Orion 50 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Carprofen Orion 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Tabletka do rozgryzania i żucia 25 mg:
Karprofen (carprofen) 25 mg

Tabletka do rozgryzania i żucia 50 mg:
Karprofen (carprofen) 50 mg

Tabletka do rozgryzania i żucia 100 mg:
Karprofen (carprofen) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Powidon (K-30)
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Kwas stearynowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glikolan skrobi sodowej (typ A)
Proszek z wątroby z kurczaka, suszony rozpyłowo
Aromat dymu
Jasnobrazowy cukier

Tabletki do rozgryzania i żucia 25 mg są brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane, z wytłoczonym napisem „C 148” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletki mają wędzony, mięsny aromat. Tabletki można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki do rozgryzania i żucia 50 mg są brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane, z wytłoczonym napisem „C 146” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletki mają wędzony, mięsny aromat. Tabletki można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki do rozgryzania i żucia 100 mg są brązowe, kwadratowe, płaskie, niepowlekane, z wytłoczonym napisem „C” na jednej stronie i podwójną linią podziału po obu stronach. Tabletki mają wędzony, mięsny aromat. Tabletki można podzielić na cztery równe dawki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i stawowego oraz po zabiegach chirurgicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, owrzodzeniami lub krwawieniami z przewodu pokarmowego, lub z podejrzeniem dyskrazji krwi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów, gdyż czas eliminacji karprofenu jest dłuższy, a indeks terapeutyczny węższy niż u psów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie wolno przekraczać zalecanych dawek. Produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością u bardzo młodych (poniżej 6 tygodnia życia) i starszych psów.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zahamowanie fagocytozy. Dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy wdrożyć odpowiednie równoczesne leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności dla nerek.

Ponieważ tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane, przechowuj weterynaryjny produkt leczniczy w bezpiecznym miejscu. Po spożyciu dużych ilości mogą wystąpić poważne działania niepożądane. Jeśli podejrzewasz, że Twój pies spożył ten weterynaryjny produkt leczniczy w ilości większej niż zalecana, skontaktuj się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na karprofen powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować objawy żołądkowo-jelitowe, ból lub nudności.

Należy zadbać o to, aby dzieci nie połknęły przypadkowo weterynaryjnego produktu leczniczego. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletkę należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed podaniem.

W razie przypadkowego połknięcia tabletek należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia nerek ¹ Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ¹ , biegunka ¹ , brak apetytu ¹ , krew w kale ¹ Letarg ¹

¹ Tego typu zdarzenia niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków są przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne. W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie „Dane kontaktowe” ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub silnych leków oddziałujących na nerki przez 24 godziny po podaniu dawki produktu leczniczego weterynaryjnego. Karprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i może w związku z tym konkurować z innymi lekami wiążącymi się z białkami, co może prowadzić do zwiększenia częstości działań niepożądanych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dni 1-6: 4 mg/kg raz dziennie lub podzielone na dwie dawki.

Dni 7-14: 2 mg/kg dwa razy dziennie.

W leczeniu podtrzymującym podaje się dawkę 2 mg/kg/dobę raz dziennie.

Po śródoperacyjnym pozajelitowym leczeniu karprofenem można kontynuować łagodzenie bólu i leczenie objawów zapalnych za pomocą tabletek w dawce 4 mg/kg masy ciała/dobę przez 5 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Leczenie jest objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Karprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy kwasów 2-arylopropionowych. Karprofen ma działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

Działanie karprofenu opiera się częściowo na jego działaniu hamującym na działanie enzymów cyklooksygenazy i lipooksygenazy. W rezultacie nie dochodzi do produkcji szkodliwych prostaglandyn związanych z reakcją zapalną. Jednakże hamowanie produkcji prostaglandyn przez karprofen jest tak niewielkie, że nie wyjaśnia w pełni działania tej substancji. W dawkach klinicznych u psów hamowanie działania zarówno enzymu cyklooksygenazy, jak i lipooksygenazy może być nieznaczne lub nie występować wcale. Niemniej jednak klinicznie obserwuje się dobre działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Przyczyna tego zjawiska nie jest znana.

Wykazano, że po 8 tygodniach powtarzanego dawkowania leczniczego karprofen nie ma szkodliwego wpływu na tkankę chrzęstną u psów dotkniętych zapaleniem stawów. Ponadto wykazano *in vitro*, że terapeutyczne stężenia karprofenu zwiększają syntezę glikozaminoglikanów (GAG) w chondrocytach izolowanych z tkanki chrzęstnej psów dotkniętych zapaleniem stawów.

Stymulacja syntezy GAG zmniejsza różnicę pomiędzy szybkością degeneracji i regeneracji macierzy chrząstki, co skutkuje spowolnieniem postępu zaniku chrząstki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Racemiczny karprofen jest szybko wchłaniany z jelita. Biodostępność wynosi > 90%. Nie badano wpływu pokarmu w jelicie cienkim na wchłanianie. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosi około 40 mcg/ml i osiągane jest po 0,5–3 godzin przy przybliżonej dawce 5 mg/kg. Karprofen wiąże się w dużym stopniu z białkami, dlatego ma małą objętość dystrybucji, $v_d = 0,18$ l/kg (obliczona na podstawie dawki dożylniej). Klirens jest powolny, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (wynik oparty na pojedynczej dawce dożylniej 0,7 mg/kg).

Okres półtrwania ($t_{1/2}$) w przypadku tabletek karprofenu wynosi około 8 godzin.

Karprofen jest wydalany z organizmu poprzez sprzęganie do glukuronidów i późniejsze utlenianie. 70% leku wydalone jest z kałem, a 8–15% z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o dużej gęstości wyposażona w zamknięcie z polipropylenu zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 20 tabletkami do żucia 25 mg.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 60 tabletkami do żucia 25 mg.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 60 tabletkami do żucia 50 mg.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 10 tabletkami do żucia 100 mg.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 20 tabletkami do żucia 100 mg.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 60 tabletkami do żucia 100 mg.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 180 tabletkami do żucia 100 mg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/12/2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje na temat tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Carprofen Orion 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen (carprofen) 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
L-arginina	
Kwas glikocholowy	
Lecytyna	
Wodorotlenek sodu	
Kwas solny stężony	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór klarowny, jasnożółty do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pies:

Okołooperacyjne łagodzenie bólu i stanu zapalnego, zwłaszcza w zabiegach ortopedycznych i w obrębie tkanek miękkich (w tym okulistycznych).

Kot :

Łagodzenie bólu okołooperacyjnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, owrzodzeniami lub krwawieniami z przewodu pokarmowego, lub z podejrzeniem dyskracji krwi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. (Patrz również punkt 3.5.)

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie wolno przekraczać zalecanych dawek. Produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością u zwierząt bardzo młodych (poniżej 6 tygodnia życia) i starszych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zahamowanie fagocytozy. Dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy wdrożyć odpowiednie równoczesne leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności dla nerek. (Patrz również punkt 3.3.)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na karprofen lub alkohol benzylowy powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmyć pozostałości czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego wstrzyknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ Zaburzenia nerek ¹ Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych Zaburzenia układu pokarmowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ² , biegunka ² , brak apetytu ² , krew w kale ² Letarg ²

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym.

² Tego typu zdarzenia niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków są przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne. W razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu

zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie „Dane kontaktowe” ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub silnych leków oddziałujących na nerki przez 24 godziny po podaniu dawki weterynaryjnego produktu leczniczego. Karprofen w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i może w związku z tym konkurować z innymi lekami wiążącymi się z białkami, co może prowadzić do zwiększenia częstości działań niepożądanych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie lub podskórne

Pies:

Pojedyncza dawka 4 mg/kg masy ciała.

Podawanie w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub podskórnego, podawanego przed operacją w ramach premedykacji lub w trakcie wprowadzania do znieczulenia. Efekt wstrzyknięcia karprofenu utrzymuje się przez 24 godziny. Po 24 godzinach można kontynuować leczenie przeciwbólowe u psa, podając mu doustnie tabletki karprofenu w dawce 4 mg/kg masy ciała/dzień przez 5 dni.

Kot:

Pojedyncza dawka 4 mg/kg masy ciała.

Podanie w formie wstrzyknięcia podskórnego lub dożylnego, podawanego przed operacją, w trakcie wprowadzania do znieczulenia. Ze względu na dłuższy okres półtrwania u kotów oraz ze względu na węższy indeks terapeutyczny, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przekroczyć zalecanej dawki ani jej nie powtarzać.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Leczenie jest objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Karprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy kwasów 2-arylopropionowych. Karprofen ma działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Działanie karprofenu opiera się częściowo na jego działaniu hamującym działanie enzymów cyklooksygenazy i lipooksygenazy. W rezultacie nie dochodzi do produkcji szkodliwych prostaglandyn związanych z reakcją zapalną. Jednakże hamowanie produkcji prostaglandyn przez karprofen jest tak niewielkie, że nie wyjaśnia w pełni działania tej substancji. W dawkach klinicznych u psów hamowanie działania zarówno enzymu cyklooksygenazy, jak i lipooksygenazy może być nieznaczne lub nie występować wcale. Niemniej jednak klinicznie obserwuje się dobre działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Przyczyna tego zjawiska nie jest znana.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Pies

Po podaniu dożylnym objętość dystrybucji karprofenu jest niewielka, $v_d = 0,18$ l/kg u psów. Klirens jest powolny, $Cl = 3,8$ ml/min x kg u psów (na podstawie pojedynczej dawki dożylnej 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ wynosi $8,0 \pm 1,2$ godz. u psów.

Karprofen wchłania się również podskórnym. Po wstrzyknięciu podskórnym maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 10,2 µg/ml u psów osiągane jest w ciągu 4 godzin.

Cząsteczki karprofenu są wydalone z organizmu poprzez sprzęganie do glukuronidów i późniejsze utlenianie. 70% leku wydalone jest z kałem, a 8–15% z moczem.

Kot

Po podaniu pojedynczej dawki (4,0 mg karprofenu/kg) maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) 26 mcg/ml osiągane jest w ciągu 3,4 godziny (t_{max}). Biodostępność wynosi ponad 90%, a okres półtrwania ($t_{1/2}$) wynosi około 20 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.) Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bursztynowego typu I zamknięta szarym korkiem z gumy bromobutyłowej.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek po 20 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/12/2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Carprofen Orion 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Carprofen Orion 50 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Carprofen Orion 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
20 tabletek
60 tabletek
180 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Carprofen Orion 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Carprofen Orion 50 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Carprofen Orion 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki do rozgryzania i żucia:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

9. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Carprofen Orion 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Carprofen 50 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Carprofen Orion 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Carprofen 50 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć do...

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Carprofen Orion 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Substancja czynna: karprofen (carprofen) 25 mg.

Tabletki do rozgryzania i żucia 25 mg są brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane, z wytłoczonym napisem „C 148” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletki mają wędzony, mięsny aromat. Tabletki można podzielić na dwie równe dawki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i stawowego oraz po zabiegach chirurgicznych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, owrzodzeniami lub krwawieniami z przewodu pokarmowego, a także w przypadku zaobserwowania zmian w liczbie krwinek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów, gdyż czas eliminacji karprofenu jest dłuższy, a indeks terapeutyczny węższy niż u psów.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie wolno przekraczać zalecanych dawek.

Karprofen należy stosować ostrożnie u bardzo młodych psów (poniżej 6 tygodnia życia) i u psów starszych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zahamowanie fagocytozy. Dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy wdrożyć odpowiednie równoczesne leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności dla nerek.

Ponieważ tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane, przechowuj weterynaryjny produkt leczniczy w bezpiecznym miejscu. Po spożyciu dużych ilości mogą wystąpić poważne działania niepożądane. Jeśli podejrzewasz, że Twój pies spożył ten weterynaryjny produkt leczniczy w dawce przekraczającej zalecaną dawkę, skontaktuj się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na karprofen powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować objawy żołądkowo-jelitowe, ból lub nudności.

Należy zadbać o to, aby dzieci nie połknęły przypadkowo weterynaryjnego produktu leczniczego. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, należy wyjąć tabletkę z opakowania bezpośrednio przed podaniem jej psu.

W razie przypadkowego połknięcia tabletek należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało potwierdzone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub silnych leków wpływających na nerki przez 24 godziny po przyjęciu dawki tego leku.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia nerek
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, wliczając pojedyncze raporty):
Wymioty ¹ , biegunka ¹ , brak apetytu ¹ , krew w stolcu ¹
Zmęczenie ¹

¹ Tego typu zdarzenia niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków są przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne. W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dni 1–6: 4 mg/kg podawane doustnie raz dziennie lub w dwóch oddzielnych dawkach.

Dni 7–14: 2 mg/kg dwa razy dziennie.

W leczeniu podtrzymującym podaje się dawkę 2 mg/kg/dobę raz dziennie.

Po leczeniu karprofenem podanym w postaci iniekcji w trakcie operacji, łagodzenie bólu i leczenie objawów zapalnych można kontynuować za pomocą tabletek w dawce 4 mg/kg masy ciała/dobę przez 5 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/328/001-002

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 20 tabletkami do żucia 25 mg.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 60 tabletkami do żucia 25 mg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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”
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

Laboratoria Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tel: +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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Carprofen Orion 50 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Substancja czynna: karprofen (carprofen) 50 mg.

Tabletki do rozgryzania i żucia 50 mg są brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane, z wytłoczonym napisem „C 146” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletki mają wędzony, mięsny aromat. Tabletki można podzielić na dwie równe dawki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i stawowego oraz po zabiegach chirurgicznych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, owrzodzeniami lub krwawieniami z przewodu pokarmowego, a także w przypadku zaobserwowania zmian w liczbie krwinek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów, gdyż czas eliminacji karprofenu jest dłuższy, a indeks terapeutyczny węższy niż u psów.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Karprofen należy stosować ostrożnie u bardzo młodych psów (poniżej 6 tygodnia życia) i u bardzo starych psów.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zahamowanie fagocytozy. Dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy wdrożyć odpowiednie równoczesne leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności dla nerek.

Ponieważ tabletki do żucia są aromatyzowane, przechowuj weterynaryjny produkt leczniczy w bezpiecznym miejscu. Po spożyciu dużych ilości mogą wystąpić poważne działania niepożądane. Jeśli podejrzewasz, że Twój pies spożył ten weterynaryjny produkt leczniczy w dawce przekraczającej zalecaną dawkę, skontaktuj się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na karprofen powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować objawy żołądkowo-jelitowe, ból lub nudności.

Należy zadbać o to, aby dzieci nie połknęły przypadkowo weterynaryjnego produktu leczniczego. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, należy wyjąć tabletkę z opakowania bezpośrednio przed podaniem jej psu.

W razie przypadkowego połknięcia tabletek należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało potwierdzone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub silnych leków wpływających na nerki przez 24 godziny po przyjęciu dawki tego leku.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia nerek
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, wliczając pojedyncze raporty):
Wymioty ¹ , biegunka ¹ , brak apetytu ¹ , krew w stolcu ¹
Zmęczenie ¹

¹ Tego typu zdarzenia niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków są przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne. W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dni 1–6: 4 mg/kg podawane doustnie raz dziennie lub w dwóch oddzielnych dawkach.

Dni 7–14: 2 mg/kg dwa razy dziennie.

W leczeniu podtrzymującym podaje się dawkę 2 mg/kg/dobę raz dziennie.

Po leczeniu karprofenem podanym w postaci iniekcji w trakcie operacji, łagodzenie bólu i leczenie objawów zapalnych można kontynuować za pomocą tabletek w dawce 4 mg/kg masy ciała/dobę przez 5 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/328/003

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 60 tabletkami do żucia 50 mg.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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”
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

Laboratoria Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tel: +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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Carprofen Orion 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Substancja czynna: karprofen (carprofen) 100 mg.

Tabletki do rozgryzania i żucia 100 mg są brązowe, kwadratowe, płaskie, niepowlekane, z wytłoczonym napisem „C” na jednej stronie i podwójną linią podziału po obu stronach. Tabletki mają wędzony, mięsny aromat. Tabletki można podzielić na cztery równe dawki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenia stanów zapalnych i bólu w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i stawowego oraz po zabiegach chirurgicznych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, owrzodzeniami lub krwawieniami z przewodu pokarmowego, a także w przypadku zaobserwowania zmian w liczbie krwinek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów, gdyż czas eliminacji karprofenu jest dłuższy, a indeks terapeutyczny węższy niż u psów.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Karprofen należy stosować ostrożnie u bardzo młodych psów (poniżej 6 tygodnia życia) i u zwierząt starych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zahamowanie fagocytozy. Dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy wdrożyć odpowiednie równoczesne leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności dla nerek.

Ponieważ tabletki do żucia są aromatyzowane, przechowuj weterynaryjny produkt leczniczy w bezpiecznym miejscu. Po spożyciu dużych ilości mogą wystąpić poważne działania niepożądane. Jeśli podejrzewasz, że Twój pies spożył ten weterynaryjny produkt leczniczy w dawce przekraczającej zalecaną dawkę, skontaktuj się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na karprofen powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.
Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować objawy żołądkowo-jelitowe, ból lub nudności.

Należy zadbać o to, aby dzieci nie połknęły przypadkowo weterynaryjnego produktu leczniczego. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, należy wyjąć tabletkę z opakowania bezpośrednio przed podaniem jej psu.

W razie przypadkowego połknięcia tabletek należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało potwierdzone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub silnych leków wpływających na nerki przez 24 godziny po przyjęciu dawki tego leku.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia nerek
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, wliczając pojedyncze raporty):
Wymioty, biegunka ¹ , brak apetytu ¹ , krew w stolcu ¹
Zmęczenie ¹

¹ Tego typu zdarzenia niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków są przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne. W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dni 1–6: 4 mg/kg podawane doustnie raz dziennie lub w dwóch oddzielnych dawkach.

Dni 7–14: 2 mg/kg dwa razy dziennie.

W leczeniu podtrzymującym podaje się dawkę 2 mg/kg/dobę raz dziennie.

Po leczeniu karprofenem podanym w postaci iniekcji w trakcie operacji, łagodzenie bólu i leczenie objawów zapalnych można kontynuować za pomocą tabletek w dawce 4 mg/kg masy ciała/dobę przez 5 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków należy zapytać lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/328/004-007

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 10 tabletkami do żucia 100 mg.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 20 tabletkami do żucia 100 mg.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 60 tabletkami do żucia 100 mg.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 180 tabletkami do żucia 100 mg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

Laboratoria Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tel: +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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Carprofen Orion 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Substancja czynna:

Karprofen (carprofen) 50 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg/ml

Klarowny roztwór o barwie jasnożółtej do żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Pies:

Okołooperacyjne łagodzenie bólu i stanu zapalnego, zwłaszcza w zabiegach ortopedycznych i w obrębie tkanek miękkich (w tym okulistycznych).

Kot:

Okołooperacyjne łagodzenie bólu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, owrzodzeniami lub krwawieniami z przewodu pokarmowego, w przypadku zaobserwowania zmian w liczbie krwinek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie wolno przekraczać zalecanych dawek. Karprofen należy stosować ostrożnie u bardzo młodych zwierząt (poniżej 6 tygodnia życia) i u zwierząt starszych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zahamowanie fagocytozy. Dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy wdrożyć odpowiednie równoczesne leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności dla nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na karprofen lub alkohol benzylowy powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmyć pozostałości czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego wstrzyknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało potwierdzone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub silnych leków wpływających na nerki przez 24 godziny po przyjęciu dawki tego leku.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
Zaburzenia nerek
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Zaburzenia układu pokarmowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, wliczając pojedyncze raporty):
Wymioty ² , biegunka ² , brak apetytu ² , krew w stolcu ²
Zmęczenie ²

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym.

² Tego typu zdarzenia niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków są przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne. W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie lub podskórne.

Psy:

Pojedyncza dawka 4 mg/kg masy ciała.

Podawanie w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub podskórnego, podawanego przed operacją w ramach premedykacji lub w trakcie wprowadzania do znieczulenia. Efekt wstrzyknięcia karprofenu utrzymuje się przez 24 godziny. Po 24 godzinach można kontynuować leczenie przeciwbólowe u psa, podając mu doustnie tabletki karprofenu w dawce 4 mg/kg masy ciała/dzień przez 5 dni.

Koty:

Pojedyncza dawka 4 mg/kg masy ciała.

Podanie w formie wstrzyknięcia podskórnego lub dożylnego, podawanego przed operacją, w trakcie wprowadzania do znieczulenia. Ze względu na dłuższy okres półtrwania u kotów i węższy indeks terapeutyczny należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przekroczyć zalecanej dawki.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 25 razy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/328/008

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek po 20 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

Laboratoria Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tel: +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