

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Carprofen Orion 25 mg košļājamās tabletes suņiem
Carprofen Orion 50 mg košļājamās tabletes suņiem
Carprofen Orion 100 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

25 mg košļājamā tablete:
Karprofēns (carprofen) 25 mg

50 mg košļājamā tablete:
Karprofēns (carprofen) 50 mg

100 mg košļājamā tablete:
Karprofēns (carprofen) 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Povidons (K-30)
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Stearīnskābe
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Vistu aknu pulveris, izsmidzināts, izžāvēts
Dūmu aromāts
Gaišbrūnais cukurs

25 mg košļājamās tabletes ir brūnas, apaļas, abpusēji izliektas, neapvalkotas tabletes ar iespaidumu "C 148" vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē. Tabletēm ir dūmu, gaļas aromāts. Tabletes var sadalīt divās vienādās devās.

50 mg košļājamās tabletes ir brūnas, apaļas, abpusēji izliektas, neapvalkotas tabletes ar iespaidumu "C 146" vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē. Tabletēm ir dūmu, gaļas aromāts. Tabletes var sadalīt divās vienādās devās.

100 mg košļājamās tabletes ir brūnas, kvadrātveida, plakanas, neapvalkotas tabletes ar iespaidumu "C" vienā pusē un dubultu dalījuma līniju abās pusēs. Tabletēm ir dūmu, gaļas aromāts. Tabletes var sadalīt četrās vienādās devās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai skeleta-muskuļu un locītavu slimību gadījumā un pēc ķirurģiskām procedūrām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanu, vai ar aizdomām par asins diskrāziju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, jo karprofēna eliminācijas laiks ir ilgāks un terapeitiskais indekss šaurāks nekā suņiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nedrīkst pārsniegt ieteiktās devas. Lietot šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi ļoti jauniem (jaunākiem par 6 nedēļām) un veciem suņiem.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var izraisīt fagocitozes inhibīciju. Tāpēc, ārstējot bakteriālu infekciju izraisītu iekaisumu, jāsaņem vienlaicīga antibakteriāla terapija.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Tā kā košļājamās tabletes ir aromatizētas, uzglabāt šīs veterinārās zāles drošā vietā.

Uzņemot lielos daudzumos, var rasties nopietnas blakusparādības. Ja rodas aizdomas, ka jūsu suns ir uzņēmis lielāku šo veterināro zāļu devu par ieteikto devu, lūdz, sazinieties ar savu veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret karprofēnu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Šo veterināro zāļu norīšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, sāpes vai sliktu dūšu.

Ievērot piesardzību, lai bērni nejauši nenorītu šīs veterinārās zāles. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tableti no iepakojuma izņemt tieši pirms lietošanas.

Nejaušas tablešu norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi.

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieru darbības traucējumi Aknu-žultsceļu darbības traucējumi
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/ 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana ¹ , diareja ¹ , apetītes trūkums ¹ , asinis izkārnījumos ¹ Letarģija ¹

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas. Ja parādās blakusparādības, pārtrauciet šo veterināro zāļu lietošanu un sazinieties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar citiem NPL vai citām spēcīgām veterinārajām zālēm, kas ietekmē nieru darbību, 24 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Karprofēns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām un tāpēc var konkurēt ar citām zālēm, kas saistās ar olbaltumvielām, izraisot pastiprinātas blakusparādības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

1.-6. diena: 4 mg/kg vienreiz dienā vai sadalot divās devās.

7.-14. diena: 2 mg/kg divreiz dienā.

Uzturošajā terapijā 2 mg/kg/dienā vienreiz dienā.

Pēc intraoperatīvas parenterālas ārstēšanas ar karprofēnu sāpju mazināšanu un iekaisuma simptomu ārstēšanu var turpināt 5 dienas, lietojot tabletes devā 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ārstēšana ir simptomātiska.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AE91.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Karprofēns ir NPL, kas pieder 2-arilpropionskābju grupai. Karprofēnam piemīt pretsāpju un pretiekaisuma iedarbība.

Karprofēna iedarbība daļēji pamatojas uz tā inhibējošo iedarbību uz ciklooksigenāzes un lipoksigenāzes enzīmu darbību. Tā rezultātā netiek ražoti kaitīgie prostaglandīni, kas ir saistīti ar iekaisuma reakciju. Tomēr karprofēna izraisītā prostaglandīnu veidošanās inhibīcija ir tik niecīga, ka neizskaidro pilnīgu vielas iedarbību. Lietojot klīniskās devās suņiem, ciklooksigenāzes enzīma un lipoksigenāzes enzīma darbības inhibīcija var būt niecīga vai tās var nebūt vispār. Tomēr klīniski ir novērojama laba pretsāpju un pretiekaisuma iedarbība. Tās iemesls nav zināms.

Pēc atkārtotām terapeitiskām devām 8 nedēļu periodā karprofēnam nav kaitīgas ietekmes uz suņu artrīta skrimšļa audiem. Turklāt ir pierādīts, ka karprofēna terapeitiskā koncentrācija *in vitro* palielina glikozaminoglikāna sintēzi (GAG) hondrocītos, kas ir izolēti no suņu artrīta skrimšļu audiem.

GAG sintēzes stimulācija samazinās atšķirību starp skrimšļa matricas deģenerācijas un reģenerācijas ātrumu, rezultātā palēninot skrimšļa zuduma progresēšanu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Racēmiskais karprofēns ātri uzsūcas no zarnām. Biopieejamība ir > 90 %. Barības ietekme uz uzsūkšanos tievajā zarnā nav pētīta. Maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) ir aptuveni 40 mcg/ml, kas tiek sasniegta 0,5-3 stundu laikā ar aptuveno devu 5 mg/kg. Karprofēns lielā mērā saistās ar olbaltumvielām, tāpēc tam ir neliels izkliedes tilpums, $V_d = 0,18$ l/kg (aprēķināts no intravenozās devas). Klīrenss ir lēns, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (rezultāts pamatots uz vienreizēju intravenozu devu 0,7 mg/kg).

Lietojot karprofēna tabletes, eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir aptuveni 8 stundas.

Karprofēns tiek izvadīts no organisma, konjugējoties ar glikuronīdiem un pēc tam oksidējoties. 70 % zāļu izdalās ar izkārnījumiem un 8-15 % ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar bērniem neatveramu polipropilēna aizdari.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 20 košļājamām tabletēm pa 25 mg.

Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 60 košļājamām tabletēm pa 25 mg.
Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 60 košļājamām tabletēm pa 50 mg.
Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 10 košļājamām tabletēm pa 100 mg.
Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 20 košļājamām tabletēm pa 100 mg.
Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 60 košļājamām tabletēm pa 100 mg.
Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 180 košļājamām tabletēm pa 100 mg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/12/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Carprofen Orion 50 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml saturs:

Aktīvā viela:

Karprofēns (carprofen) 50 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	10 mg
L-arginīns	
Glikoholskābe	
Lecitīns	
Nātrija hidroksīds	
Koncentrēta sālsskābe	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, gaišdzeltens vai dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suns:

Sāpju un iekaisuma perioperatīvai mazināšanai, īpaši ortopēdiskajās un mīksto audu (tostarp acu) procedūrās.

Kaķis:

Perioperatīvai sāpju mazināšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanu, vai aizdomām par asins diskraziju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām. (skatīt arī 3.5. apakšpunktā)

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārsniegt ieteiktās devas. Lietot šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi ļoti jauniem (jaunākiem par 6 nedēļām) un veciem dzīvniekiem.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var izraisīt fagocitozes inhibīciju. Tāpēc, ārstējot bakteriālu infekciju izraisītu iekaisumu, jāsāk piemērota vienlaicīga antibakteriāla terapija.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks. (skatīt arī 3.3. apakšpunktā)

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret karprofēnu vai benzilspirtu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas vai acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Nekavējoties nomazgāt šļakatas ar tīru tekošu ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ¹ Nieru darbības traucējumi Aknu-žultsceļu darbības traucējumi Gremošanas trakta darbības traucējumi
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana ² , diareja ² , apetītes trūkums ² , asinis izkārnījumos ² Letarģija ²

¹ subkutānas injekcijas.

² Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas. Ja parādās blakusparādības, pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un sazināties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar citiem NPL vai citām spēcīgām veterinārajām zālēm, kas ietekmē nieru darbību, 24 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Karprofēns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām un tāpēc var konkurēt ar citām zālēm, kas saistās ar olbaltumvielām, izraisot pastiprinātas blakusparādības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

Suns:

Vienreizēja deva 4 mg/kg ķermeņa svara.

Ievadīt intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā pirms operācijas ar premedikāciju vai anestēzijas ievadīšanas laikā. Karprofēna injekcijas iedarbība ilgst 24 stundas. Pēc 24 stundām analgēziju sunim var turpināt ar perorālām karprofēna tabletēm ar devu 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā 5 dienas.

Kaķis:

Vienreizēja deva 4 mg/kg ķermeņa svara.

Ievadīt subkutānas vai intravenozas injekcijas veidā pirms operācijas anestēzijas ievadīšanas laikā.

Sakarā ar garāku pussabrukšanas laiku un šaurāku terapeitisko indeksu kaķiem, ievērot īpašu piesardzību, lai nepārsniegtu vai neatkārtotu ieteicamo devu.

Flakona aizbāzni var droši pārdurt līdz 25 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ārstēšana ir simptomātiska.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, rezistences attīstības riska ierobežošanai

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QM01AE91.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Karprofēns ir NPL, kas pieder 2-arilpropionskābju grupai. Karprofēnam piemīt pretsāpju un pretiekaisuma iedarbība.

Karprofēna iedarbība daļēji pamatojas uz tā inhibējošo iedarbību uz ciklooksigenāzes un lipoksigenāzes enzīmu darbību. Tā rezultātā netiek ražoti kaitīgie prostaglandīni, kas ir saistīti ar iekaisuma reakciju. Tomēr karprofēna izraisītā prostaglandīnu veidošanās inhibīcija ir tik niecīga, ka neizskaidro pilnīgu vielas iedarbību. Lietojot klīniskās devās suņiem, ciklooksigenāzes enzīma un

lipoksigenāzes enzīma darbības inhibīcija var būtniecīga vai tās var nebūt vispār. Tomēr klīniski ir novērojama laba pretsāpju un pretiekaisuma iedarbība. Tās iemesls nav zināms.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suns

Pēc intravenozas ievadīšanas karprofēna izkliedes tilpums suņiem ir neliels, $V_d = 0,18$ l/kg. Klīrenss ir lēns, $Cl = 3,8$ ml/min x kg suņiem (pamatojoties uz vienreizēju intravenozas injekcijas devu 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ suņiem ir $8,0 \pm 1,2$ h.

Karprofēns uzsūcas arī subkutāni. Pēc subkutānas injekcijas suņiem maksimālā koncentrācija plazmā 10,2 µg/ml tiek sasniegta 4 stundu laikā.

Karprofēna molekulas tiek izvadītas no organisma, konjugējoties ar glikuronīdiem un pēc tam oksidējoties. 70 % zāļu izdalās ar izkārnījumiem un 8-15 % ar urīnu.

Kaķis

Pēc vienas devas (4,0 mg karprofēna/kg) maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) 26 mcg/ml tiek sasniegta 3,4 stundās (t_{max}). Biopieejamība pārsniedz 90 %, un pussabrukšanas laiks ($t_{1/2}$) ir aptuveni 20 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa dzintarkrāsas stikla flakons, kas noslēgts ar pelēku brombutila gumijas aizbāzni.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 5 flakoniem pa 20 ml.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

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

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/12/2024

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Carprofen Orion 25 mg košļājamās tabletes
Carprofen Orion 50 mg košļājamās tabletes
Carprofen Orion 100 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 košļājamā tablete:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes
20 tabletes
60 tabletes
180 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELES ETIĶETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Carprofen Orion 25 mg košļājamās tabletes
Carprofen Orion 50 mg košļājamās tabletes
Carprofen Orion 100 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 košļājamā tablete:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. MĒRĶSUGAS

Suņi.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Carprofen Orion 50 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Carprofen 50 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi

**5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELES ETIĶETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Carprofen Orion 50 mg/ml šķīdums injekcijām



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Carprofen 50 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot līdz...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Carprofen Orion 25 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela: karprofēns (carprofen) 25 mg.

25 mg košļājamās tabletes ir brūnas, apaļas, abpusēji izliektas, neapvalkotas tabletes ar iespaidumu "C 148" vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē. Tabletēm ir dūmu, gaļas aromāts. Tabletes var sadalīt divās vienādās devās.

3. Mērksugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai skeleta-muskuļu un locītavu slimību gadījumā un pēc ķirurģiskām procedūrām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanu, vai ar novērotām asinsķermenīšu skaita izmaiņām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, jo karprofēna eliminācijas laiks ir ilgāks un terapeitiskais indekss šaurāks nekā suņiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nedrīkst pārsniegt ieteiktās devas.

Lietot šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi ļoti jauniem (jaunākiem par 6 nedēļām) un veciem suņiem.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var izraisīt fagocitozes inhibīciju. Tāpēc, ārstējot bakteriālu infekciju izraisītu iekaisumu, jāsaņem piemērota vienlaicīga antibakteriāla terapija.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Tā kā košļājamās tabletes ir aromatizētas, uzglabāt šīs veterinārās zāles drošā vietā.

Uzņemot lielos daudzumos, var rasties nopietnas blakusparādības. Ja rodas aizdomas, ka jūsu suns ir uzņēmis lielāku šo veterināro zāļu devu par ieteikto, lūdzu, sazinieties ar savu veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret karprofēnu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Šo veterināro zāļu norīšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, sāpes vai sliktu dūšu.

Ievērot piesardzību, lai bērni nejauši nenorītu šīs veterinārās zāles. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, izņemt tableti no iepakojuma tieši pirms došanas sunim.

Nejaušas tablešu norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar citiem NPL vai citām spēcīgām zālēm, kas ietekmē nieru darbību, 24 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

7. Blakusparādības

Suņi:

<i>Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):</i>
Nieru darbības traucējumi
Aknu-žultsceļu darbības traucējumi
<i>Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):</i>
Vemšana ¹ , diareja ¹ , apetītes trūkums ¹ , asinis izkārnījumos ¹
Nogurums ¹

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas. Ja parādās blakusparādības, pārtrauciet šo veterināro zāļu lietošanu un sazinieties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

1.-6. diena: 4 mg/kg iekšķīgi vienreiz dienā vai sadalot divās devās.

7.-14. diena: 2 mg/kg divreiz dienā.

Uzturošajā terapijā 2 mg/kg/dienā vienreiz dienā.

Pēc intraoperatīvas parenterālas ārstēšanas ar karprofēnu sāpju mazināšanu un iekaisuma simptomu ārstēšanu var turpināt, lietojot tabletes devā 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā 5 dienas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/328/001-002

Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 20 košļājamām tabletēm pa 25 mg.

Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 60 košļājamām tabletēm pa 25 mg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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
Tālr.: +370 5 2769 499

Република България

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

Luksemburga/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
Tālr: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tālr.: +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
Tālr.: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tālr.: +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
Tālr.: +370 5 2769 499

Norge

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

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tälr.: +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 Zagreba
Tälr.: +385 (0)91 2575 785

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tälr.: +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
Tälr.: +358 10 4261

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Carprofen Orion 50 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela: karprofēns (carprofen) 50 mg.

50 mg košļājamās tabletes ir brūnas, apaļas, abpusēji izliektas, neapvalkotas tabletes ar iespaidumu "C 146" vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē. Tabletēm ir dūmu, gaļas aromāts. Tabletes var sadalīt divās vienādās devās.

3. Mērksugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai skeleta-muskuļu un locītavu slimību gadījumā un pēc ķirurģiskām procedūrām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanu, vai ar novērotām asinsķermenīšu skaita izmaiņām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, jo karprofēna eliminācijas laiks ir ilgāks un terapeitiskais indekss šaurāks nekā suņiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nedrīkst pārsniegt ieteiktās devas.

Lietot šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi ļoti jauniem (jaunākiem par 6 nedēļām) un veciem suņiem.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var izraisīt fagocitozes inhibīciju. Tāpēc, ārstējot bakteriālu infekciju izraisītu iekaisumu, jāsāk piemērota vienlaicīga antibakteriāla terapija.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Tā kā košļājamās tabletes ir aromatizētas, uzglabāt šīs veterinārās zāles drošā vietā.

Uzņemot lielos daudzumos, var rasties nopietnas blakusparādības. Ja rodas aizdomas, ka jūsu suns ir uzņēmis lielāku šo veterināro zāļu devu par ieteikto, lūdzu, sazinieties ar savu veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret karprofēnu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Šo veterināro zāļu norīšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, sāpes vai sliktu dūšu.

Ievērot piesardzību, lai bērni nejauši nenorītu šīs veterinārās zāles. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, izņemt tableti no iepakojuma tieši pirms došanas sunim.

Nejaušas tablešu norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar citiem NPL vai citām spēcīgām zālēm, kas ietekmē nieru darbību, 24 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

7. Blakusparādības

Suņi:

<i>Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):</i>
Nieru darbības traucējumi
Aknu-žultsceļu darbības traucējumi
<i>Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):</i>
Vemšana ¹ , diareja ¹ , apetītes trūkums ¹ , asinis izkārnījumos ¹
Nogurums ¹

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas. Ja parādās blakusparādības, pārtrauciet šo veterināro zāļu lietošanu un sazinieties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

1.-6. diena: 4 mg/kg iekšķīgi vienreiz dienā vai sadalot divās devās.

7.-14. diena: 2 mg/kg divreiz dienā.

Uzturošajā terapijā 2 mg/kg/dienā vienreiz dienā.

Pēc intraoperatīvas parenterālas ārstēšanas ar karprofēnu sāpju mazināšanu un iekaisuma simptomu ārstēšanu var turpināt, lietojot tabletes devā 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā 5 dienas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/328/003

Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 60 košļājamām tabletēm pa 50 mg.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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
Tālr: +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
Tālr.: +358 10 4261

Eesti

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

Lietuva

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

Luksemburga/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
Tālr.: +36 1 2370603

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tālr.: +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

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tälr.: +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 Zagreba
Tälr.: +385 (0)91 2575 785

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tälr.: +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
Tälr.: + 358 10 4261

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Carprofen Orion 100 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela: karprofēns (carprofen) 100 mg.

100 mg košļājamās tabletes ir brūnas, kvadrātveida, plakanas, neapvalkotas tabletes ar iespaidumu "C" vienā pusē un dubultu dalījuma līniju abās pusēs. Tabletēm ir dūmu, gaļas aromāts. Tabletes var sadalīt četrās vienādās devās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai skeleta-muskuļu un locītavu slimību gadījumā un pēc ķirurģiskām procedūrām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanu, vai ar novērotām asinsķermenīšu skaita izmaiņām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, jo karprofēna eliminācijas laiks ir ilgāks un terapeitiskais indekss šaurāks nekā suņiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nedrīkst pārsniegt ieteiktās devas.

Lietot šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi ļoti jauniem (jaunākiem par 6 nedēļām) un veciem suņiem.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var izraisīt fagocitozes inhibīciju. Tāpēc, ārstējot bakteriālu infekciju izraisītu iekaisumu, jāsaņem piemērota vienlaicīga antibakteriāla terapija.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Tā kā košļājamās tabletes ir aromatizētas, uzglabāt šīs veterinārās zāles drošā vietā.

Uzņemot lielos daudzumos, var rasties nopietnas blakusparādības. Ja rodas aizdomas, ka jūsu suns ir uzņēmis lielāku šo veterināro zāļu devu par ieteikto, lūdzu, sazinieties ar savu veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret karprofēnu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Šo veterināro zāļu norīšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, sāpes vai sliktu dūšu.

Ievērot piesardzību, lai bērni nejauši nenorītu šīs veterinārās zāles. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, izņemt tableti no iepakojuma tieši pirms došanas sunim.

Nejaušas tablešu norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar citiem NPL vai citām spēcīgām zālēm, kas ietekmē nieru darbību, 24 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

7. Blakusparādības

Suņi:

<i>Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):</i>
Nieru darbības traucējumi
Aknu-žultsceļu darbības traucējumi
<i>Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):</i>
Vemšana ¹ , diareja ¹ , apetītes trūkums ¹ , asinis izkārnījumos ¹
Nogurums ¹

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas. Ja parādās blakusparādības, pārtrauciet šo veterināro zāļu lietošanu un sazinieties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

1.-6. diena: 4 mg/kg iekšķīgi vienreiz dienā vai sadalot divās devās.

7.-14. diena: 2 mg/kg divreiz dienā.

Uzturošajā terapijā 2 mg/kg/dienā vienreiz dienā.

Pēc intraoperatīvas parenterālas ārstēšanas ar karprofēnu sāpju mazināšanu un iekaisuma simptomu ārstēšanu var turpināt, lietojot tabletes devā 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā 5 dienas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/328/004-007

Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 10 košļājamām tabletēm pa 100 mg.

Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 20 košļājamām tabletēm pa 100 mg.

Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 60 košļājamām tabletēm pa 100 mg.

Kartona kastīte, kas satur 1 pudeli ar 180 košļājamām tabletēm pa 100 mg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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
Tālr.: +370 5 2769 499

Република България

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

Luksemburga/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
Tālr: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tālr.: +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
Tālr.: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tālr.: + 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
Tālr.: +370 5 2769 499

Norge

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

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tälr.: +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 Zagreba
Tälr.: +385 (0)91 2575 785

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tälr: +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
Tälr.: + 358 10 4261

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Carprofen Orion 50 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Karprofēns (carprofen) 50 mg/ml

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 10 mg/ml

Dzidrs, gaišdzeltens vai dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suns:

Sāpju un iekaisuma perioperatīvai mazināšanai, īpaši ortopēdiskajās un mīksto audu (tostarp acu) procedūrās.

Kaķis:

Perioperatīvai sāpju mazināšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanu, vai ar novērotām asinsķermenīšu skaita izmaiņām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nedrīkst pārsniegt ieteiktās devas. Karprofēns jālieto piesardzīgi ļoti jauniem (jaunākiem par 6 nedēļām) un veciem dzīvniekiem.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var izraisīt fagocitozes inhibīciju. Tāpēc, ārstējot bakteriālu infekciju izraisītu iekaisumu, jāsāk piemērota vienlaicīga antibakteriāla terapija.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret karprofēnu vai benzilspirtu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas vai acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Nekavējoties nomazgāt šļakatas ar tīru, tekošu ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejaušas pašinjekcijas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar citiem NPL vai citām spēcīgām zālēm, kas ietekmē nieru darbību, 24 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

<i>Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):</i>
Reakcija injekcijas vietā ¹
Nieru darbības traucējumi
Aknu-žultsceļu darbības traucējumi
Gremošanas trakta traucējumi
<i>Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):</i>
Vemšana ² , diareja ² , apetītes trūkums ² , asinis izkārnījumos ²
Nogurums ²

¹ Pēc subkutānas injekcijas.

² Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas. Ja parādās blakusparādības, pārtrauciet šo veterināro zāļu lietošanu un sazinieties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

Suņi:

Viena deva 4 mg/kg ķermeņa svara.

Ievadīt intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā pirms operācijas ar premedikāciju vai anestēzijas ievadīšanas laikā. Karprofēna injekcijas iedarbība ilgst 24 stundas. Pēc 24 stundām analgēziju sunim var turpināt, lietojot perorālas karprofēna tabletes devā 4 mg/kg ķermeņa svara/dienā 5 dienas.

Kaķi:

Viena deva 4 mg/kg ķermeņa svara.

Ievadīt subkutānas vai intravenozas injekcijas veidā pirms operācijas anestēzijas ievadīšanas laikā. Sakarā ar garāku pussabrukšanas laiku kaķiem un šaurāku terapeitisko indeksu īpaši jāuzmanās, lai nepārsniegtu ieteicamo devu.

Flakona aizbāzni var droši pārdurt līdz 25 reizēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz etiķetes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/328/008

Kartona kastīte ar 5 flakoniem pa 20 ml.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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 Vilņa, Lietuva
Tālr.: +370 5 2769 499

Република България

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

Luksemburga/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
Tālr: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tālr.: +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
Tälr.: +358 10 4261

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tälr.: +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 Zagreba
Tälr.: +385 (0)91 2575 785

Ireland

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

Ísland

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

Malta

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tälr.: +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
Tälr.: +358 10 4261