

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Carprofen Orion 25 mg tablete za žvakanje za pse
Carprofen Orion 50 mg tablete za žvakanje za pse
Carprofen Orion 100 mg tablete za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Tableta za žvakanje od 25 mg:
karprofen (carprofen) 25 mg

Tableta za žvakanje od 50 mg:
karprofen (carprofen) 50 mg

Tableta za žvakanje od 100 mg:
karprofen (carprofen) 100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Povidon (K-30)
Laktoza hidrat
Celuloza, mikrokristalična
Stearatna kiselina
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Natrijev škroboglikolat, vrsta A
Pileća jetra u prahu, osušena raspršivanjem
Aroma dima
Svjetlosmeđi šećer

Tablete za žvakanje od 25 mg smeđe su, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete s utisnutom oznakom „C 148” na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Tablete imaju dimljenu, mesnu aromu. Tablete se mogu podijeliti u dvije jednake doze.

Tablete za žvakanje od 50 mg smeđe su, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete s utisnutom oznakom „C 146” na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Tablete imaju dimljenu, mesnu aromu. Tablete se mogu podijeliti u dvije jednake doze.

Tablete za žvakanje od 100 mg smeđe su, četvrtaste, plosnate, neobložene tablete s utisnutom oznakom „C” na jednoj strani i dvostrukom razdjelnom crtom s obje strane. Tablete imaju dimljenu, mesnu aromu. Tablete se mogu podijeliti u četiri jednake doze.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za ublažavanje upale i boli kod mišićno-koštanih i zglobnih poremećaja i nakon kirurških zahvata.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od srčanih, jetrenih ili bubrežnih bolesti, gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja ili sumnje na krvnu diskraziju.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod mačaka jer je vrijeme eliminacije karprofena dulje, a terapijski indeks uži nego kod pasa.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti. Proizvod treba primjenjivati s posebnim oprezom u vrlo mladih (mlađih od 6 tjedana) i u starijih pasa.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL-ovi) mogu uzrokovati inhibiciju fagocitoze. Stoga za liječenje upalnih stanja povezanih s bakterijskom infekcijom treba istovremeno započeti odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti.

Budući da su tablete za žvakanje aromatizirane, čuvajte veterinarski lijek na sigurnom mjestu. Ozbiljne eštetne reakcije mogu se pojaviti ako se progutaju velike količine. Ako sumnjate da je vaš pas konzumirao veterinarsko-medicinski proizvod više od preporučene doze, obratite se svom veterinaru.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na karprofen trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s oprezom.

Gutanje veterinarsko-medicinskog proizvoda može uzrokovati gastrointestinalne znakove, bol ili mučninu.

Treba paziti da djeca slučajno ne progutaju veterinarsko-medicinski proizvod. Kako biste spriječili nehotično gutanje, tabletu izvadite iz pakiranja neposredno prije primjene.

U slučaju nehotičnog gutanja tableta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Operite ruke nakon rukovanja proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi

Rijetko (od 1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poremećaj funkcije bubrega Poremećaj funkcije jetre i žuči
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje ¹ , proljev ¹ , gubitak apetita ¹ , krv u stolici ¹ Letargija ¹

¹ Ovi štetni događaji obično se javljaju unutar prvog tjedna liječenja te su u većini slučajeva prolazni i nestaju nakon prekida liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni. U slučaju štetnog događaja, prekinite upotrebu proizvoda i obratite se veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istodobnu primjenu drugih NSPUL-ova ili potentnih lijekova koji utječu na bubrege treba izbjegavati tijekom 24 sata nakon doze veterinarsko-medicinskog proizvoda. Karprofen se u velikoj mjeri veže za proteine plazme i stoga su moguće interakcije s drugim lijekovima koji se vežu za proteine, što može dovesti do pojačanih štetnih događaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kroz usta.

1. - 6. dan: 4 mg/kg jednom dnevno ili podijeljeno u dvije doze.

7. - 14. dan: 2 mg/kg dvaput na dan.

U terapiji održavanja daje se 2 mg/kg/dan jedanput na dan.

Nakon intraoperativnog parenteralnog liječenja karprofenom, ublažavanje boli i liječenje upalnih simptoma može se nastaviti tabletama u dozi od 4 mg/kg tjelesne težine na dan tijekom 5 dana.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Liječenje je simptomatsko.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen je NSPUL koji pripada skupini 2-arilpropionskih kiselina. Karprofen ima analgetsko i protuupalno djelovanje.

Učinak karprofena djelomično se temelji na njegovu inhibitornom učinku na djelovanje enzima ciklooksigenaze i lipoksigenaze. Kao rezultat toga, ne proizvode se štetni prostaglandini povezani s upalnom reakcijom. Međutim, inhibicija proizvodnje prostaglandina karprofenom toliko je mala da ne objašnjava puni učinak tvari. U kliničkim dozama u psa, inhibicija enzima ciklooksigenaze i enzima lipoksigenaze može biti zanemariva ili odsutna. Ipak, klinički se vidi dobar analgetski i protuupalni učinak. Razlog tome nije poznat.

Nakon ponovljenog terapijskog doziranja tijekom 8 tjedana, pokazalo se da karprofen nema štetan učinak na artritično tkivo hrskavice pasa. Osim toga, terapijske koncentracije karprofena pokazale su *in vitro* povećanje sinteze glikozaminoglikana (GAG) u hondrocitima izoliranim iz tkiva artritične hrskavice pasa.

Stimulacija sinteze GAG-a sužit će razliku između brzine degeneracije i regeneracije hrskavičnog matriksa, što će rezultirati usporavanjem progresije gubitka hrskavice.

4.3 Farmakokinetika

Racemični karprofen brzo se apsorbira iz crijeva. Bioraspoloživost je > 90%. Učinak hrane u tankom crijevu na apsorpciju nije ispitan. Maksimalna koncentracija u plazmi (C_{max}) približno je 40 mcg/ml postignuta za 0,5 - 3 sata s približnom dozom od 5 mg/kg. Karprofen se u velikoj mjeri veže za proteine i stoga ima mali volumen distribucije, $V_d = 0,18$ l/kg (izračunato iz intravenske doze). Klirens je spor, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (rezultat se temelji na jednoj intravenskoj dozi od 0,7 mg/kg).

Vrijeme poluraspada ($t_{1/2}$) iznosi približno 8 sati s tabletama karprofena.

Karprofen se izlučuje iz tijela konjugacijom s glukuronidima i naknadnom oksidacijom. 70% lijeka izlučuje se fecesom, a 8 - 15% mokraćom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od polietilena visoke gustoće opremljena polipropilenskim zatvaračem sigurnim za djecu.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 20 tableta za žvakanje od 25 mg.
Kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tablete za žvakanje od 25 mg.
Kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tablete za žvakanje od 50 mg.
Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 10 tablete za žvakanje od 100 mg.
Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 20 tablete za žvakanje od 100 mg.
Kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tablete za žvakanje od 100 mg.
Kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 180 tablete za žvakanje od 100 mg.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19/12/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Carprofen Orion 50 mg/ml otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadržava:

Djelatna tvar:

Karprofen (carprofen) 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Glikoholna kiselina	
Lecitin	
Natrijev hidroksid	
Kloridna kiselina, koncentrirana	
Voda za injekcije	

Bistra blijedožuta do žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Pas:

Za perioperativno ublažavanje boli i upale, posebno kod ortopedskih zahvata i zahvata na mekom tkivu (uključujući očno).

Mačka:

Za perioperativno ublažavanje boli.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od srčanih, jetrenih ili bubrežnih bolesti, gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja ili sumnje na krvnu diskraziju..

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. (Vidjeti i odjeljak 3.5.)

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti. Proizvod treba primjenjivati s posebnim oprezom u vrlo mladih (mlađih od 6 tjedana) i u starijih životinja.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL-ovi) mogu uzrokovati inhibiciju fagocitoze. Stoga za liječenje upalnih stanja povezanih s bakterijskom infekcijom treba istovremeno započeti odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti. (Vidjeti i odjeljak 3.3.)

Posebne mjere opreza tijekom primjene na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na karprofen ili benzilni alkohol trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s oprezom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može nadražiti kožu ili oči. Izbjegavajte dodir s kožom i očima. Odmah isperite prskanje čistom tekućom vodom. Ako iritacija potraje, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi i mačke

Rijetko (od 1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injekcije ¹ Poremećaj funkcije bubrega Poremećaj funkcije jetre i žuči Poremećaj probavnog trakta
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje ² , proljev ² , gubitak apetita ² , krv u stolici ² Letargija ²

¹Nakon supkutane injekcije.

²Ovi štetni događaji obično se javljaju unutar prvog tjedna liječenja te su u većini slučajeva prolazni i nestaju nakon prekida liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni. U slučaju štetnog događaja, prekinite upotrebu proizvoda i obratite se veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istodobnu primjenu drugih NSPUL-ova ili potentnih lijekova koji utječu na bubrege treba izbjegavati tijekom 24 sata nakon doze veterinarsko-medicinskog proizvoda. Karprofen se u velikoj mjeri veže za proteine plazme i stoga su moguće interakcije s drugim lijekovima koji se vežu za proteine, što može dovesti do pojačanih štetnih događaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intravenska ili supkutana primjena.

Pas:

Jedna doza od 4 mg/kg tjelesne težine.

Primjena intravenskom ili supkutanom injekcijom prije operacije uz premedikaciju ili tijekom uvođenja u anesteziju. Učinak injekcije karprofena traje 24 sata. Nakon 24 sata analgezija u psa može se nastaviti s oralnim tabletama karprofena u dozi od 4 mg/kg tjelesne težine na dan tijekom 5 dana.

Mačka:

Jedna doza od 4 mg/kg tjelesne težine.

Primjena supkutanom ili intravenskom injekcijom prije operacije tijekom uvođenja u anesteziju. Zbog duljeg vremena poluraspada u mačaka i užeg terapijskog indeksa potrebno je posebno paziti da se ne prekorači ili ne ponovi preporučena doza.

Čep bočice može se sigurno probušiti do 25 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Liječenje je simptomatsko.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODACI

4.1 ATCvet kôd: QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen je NSPUL koji pripada skupini 2-arilpropionskih kiselina. Karprofen ima analgetsko i protuupalno djelovanje.

Učinak karprofena djelomično se temelji na njegovu inhibitornom učinku na djelovanje enzima ciklooksigenaze i lipoksigenaze. Kao rezultat toga, ne proizvode se štetni prostaglandini povezani s upalnom reakcijom. Međutim, inhibicija proizvodnje prostaglandina karprofenom toliko je mala da ne objašnjava puni učinak tvari. U kliničkim dozama u psa, inhibicija enzima ciklooksigenaze i enzima

lipoksigenaze može biti zanemariva ili odsutna. Ipak, klinički se vidi dobar analgetski i protuupalni učinak. Razlog tome nije poznat.

4.3 Farmakokinetika

Pas

Nakon intravenske primjene volumen distribucije karprofena je mali, $V_d = 0,18$ l/kg u pasa. Klirens je spor, $Cl = 3,8$ ml/min x kg u pasa (na temelju jedne intravenske injekcije doze 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ je $8,0 \pm 1,2$ h kod pasa.

Karprofen se također apsorbira supkutano. Nakon supkutane injekcije maksimalna koncentracija u plazmi od 10,2 µg/ml u pasa postiže se unutar 4 sata.

Molekule karprofena izlučuju se iz tijela konjugacijom s glukuronidima i naknadnom oksidacijom. 70% lijeka izlučuje se fecesom, a 8 - 15% mokraćom.

Mačka

Nakon jedne doze (4,0 mg karprofena/kg) maksimalna koncentracija u plazmi (C_{max}) od 26 mcg/ml doseže se nakon 3,4 sata (t_{max}). Bioraspoloživost iznosi više od 90%, a vrijeme poluraspada ($t_{1/2}$) približno 20 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C-8 °C). Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od smeđeg stakla tipa I zatvorena čepom od bromobutilne gume sive boje.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 5 bočica od 20 ml.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/328/008 (50 mg/ml, 5 bočica)

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19/12/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Carprofen Orion 25 mg tablete za žvakanje
Carprofen Orion 50 mg tablete za žvakanje
Carprofen Orion 100 mg tablete za žvakanje

2. DJELATNE TVARI

1 tableta za žvakanje:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 tableta
20 tableta
60 tableta
180 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

ETIKETA NA BOČICI

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Carprofen Orion 25 mg tablete za žvakanje
Carprofen Orion 50 mg tablete za žvakanje
Carprofen Orion 100 mg tablete za žvakanje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 tableta za žvakanje:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



4. PUTOVI PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Carprofen Orion 50 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Carprofen 50 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

5 x 20 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intravenska ili supkutana primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/328/008 (50 mg/ml, 5 bočica)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA NA BOČICI

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Carprofen Orion 50 mg/ml otopina za injekciju



2. KVANTITATIVNI PODACI O DJELATNIM TVARIMA

Carprofen 50 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti do...

B. UPUTA O VMP-U

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Carprofen Orion 25 mg tablete za žvakanje za pse

2. Sastav

Djelatna tvar: karprofen (carprofen) 25 mg.

Tablete za žvakanje od 25 mg smeđe su, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete s utisnutom oznakom „C 148” na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Tablete imaju dimljenu, mesnu aromu. Tablete se mogu podijeliti u dvije jednake doze.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje upale i boli kod mišićno-koštanih i zglobnih poremećaja i nakon kirurških zahvata.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od srčanih, jetrenih ili bubrežnih bolesti, gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja ili uočene promjene u krvnoj slici.
Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati kod mačaka jer je vrijeme eliminacije karprofena dulje, a terapijski indeks uži nego kod pasa.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti.

Karprofen treba primjenjivati s oprezom u vrlo mladih (mlađih od 6 tjedana) i u vrlo starih pasa.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL-ovi) mogu uzrokovati inhibiciju fagocitoze. Stoga za liječenje upalnih stanja povezanih s bakterijskom infekcijom treba istovremeno započeti odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti.

Budući da su tablete za žvakanje aromatizirane, čuvajte veterinarski lijek na sigurnom mjestu. Ozbiljne štetne reakcije mogu se pojaviti ako se progutaju velike količine. Ako sumnjate da je vaš pas konzumirao veterinarsko-medicinski proizvod više od preporučene doze, obratite se svom veterinaru.

Posebne mjere opreza tijekom primjene na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na karprofen trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s oprezom.

Gutanje veterinarsko-medicinskog proizvoda može uzrokovati gastrointestinalne znakove, bol ili mučninu.

Treba paziti da djeca slučajno ne progutaju veterinarsko-medicinski proizvod. Kako biste spriječili nehotično gutanje, izvadite tabletu iz pakiranja neposredno prije davanja psu.

U slučaju nehotičnog gutanja tableta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Operite ruke nakon rukovanja proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istodobnu primjenu drugih NSPUL-ova ili potentnih lijekova koji utječu na bubrege treba izbjegavati tijekom 24 sata nakon doze ovog proizvoda.

7. Štetni događaji

Psi:

<i>rijetko (od 1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):</i>
Poremećaj funkcije bubrega
Poremećaj funkcije jetre i žuči
<i>Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):</i>
Povraćanje ¹ , proljev ¹ , gubitak apetita ¹ , krv u stolici ¹
Umor ¹

¹ Ovi štetni događaji obično se javljaju unutar prvog tjedna liječenja te su u većini slučajeva prolazni i nestaju nakon prekida liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni. U slučaju štetnog događaja, prekinite upotrebu proizvoda i obratite se veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kroz usta.

1. - 6. dan: 4 mg/kg primijenjeno oralno jednom na dan ili podijeljeno u dvije doze.

7. - 14. dan: 2 mg/kg dvaput na dan.

U terapiji održavanja daju se 2 mg/kg/dan jedanput na dan.

Nakon liječenja karprofenom primijenjenim kao injekcija tijekom zahvata, ublažavanje boli i liječenje upalnih simptoma može se nastaviti tabletama u dozi od 4 mg/kg tjelesne težine na dan tijekom 5 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nije primjenjivo.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonu i bočici nakon oznake „Exp”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/328/001-002

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 20 tableta za žvakanje od 25 mg.

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tableta za žvakanje od 25 mg.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
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

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Carprofen Orion 50 mg tablete za žvakanje za pse

2. Sastav

Djelatna tvar: karprofen (carprofen) 50 mg.

Tablete za žvakanje od 50 mg smeđe su, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete s utisnutom oznakom „C 146” na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Tablete imaju dimljenu, mesnu aromu. Tablete se mogu podijeliti u dvije jednake doze.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje upale i boli kod mišićno-koštanih i zglobnih poremećaja i nakon kirurških zahvata.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od srčanih, jetrenih ili bubrežnih bolesti, gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja ili uočene promjene u krvnoj slici.
Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati kod mačaka jer je vrijeme eliminacije karprofena dulje, a terapijski indeks uži nego kod pasa.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti.

Karprofen treba primjenjivati s oprezom u vrlo mladih (mlađih od 6 tjedana) i u vrlo starih pasa.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL-ovi) mogu uzrokovati inhibiciju fagocitoze. Stoga za liječenje upalnih stanja povezanih s bakterijskom infekcijom treba istovremeno započeti odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti.

Budući da su tablete za žvakanje aromatizirane, čuvajte veterinarski lijek na sigurnom mjestu. Ozbiljne štetne reakcije mogu se pojaviti ako se progutaju velike količine. Ako sumnjate da je vaš pas konzumirao veterinarsko-medicinski proizvod više od preporučene doze, obratite se svom veterinaru.

Posebne mjere opreza tijekom primjene na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na karprofen trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s oprezom.

Gutanje veterinarsko-medicinskog proizvoda može uzrokovati gastrointestinalne znakove, bol ili mučninu.

Treba paziti da djeca slučajno ne progutaju veterinarsko-medicinski proizvod. Kako biste spriječili nehotično gutanje, izvadite tabletu iz pakiranja neposredno prije davanja psu.

U slučaju nehotičnog gutanja tableta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Operite ruke nakon rukovanja proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istodobnu primjenu drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova ili potentnih lijekova koji utječu na bubrege treba izbjegavati tijekom 24 sata nakon doze ovog proizvoda.

7. Štetni događaji

Psi:

<i>rijetko (od 1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):</i>
Poremećaj funkcije bubrega
Poremećaj funkcije jetre i žuči
<i>Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):</i>
Povraćanje ¹ , proljev ¹ , gubitak apetita ¹ , krv u stolici ¹
Umor ¹

¹ Ovi štetni događaji obično se javljaju unutar prvog tjedna liječenja te su u većini slučajeva prolazni i nestaju nakon prekida liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni. U slučaju štetnog događaja, prekinite upotrebu proizvoda i obratite se veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kroz usta.

1. - 6. dan: 4 mg/kg primijenjeno oralno jednom na dan ili podijeljeno u dvije doze.

7. - 14. dan: 2 mg/kg dvaput na dan.

U terapiji održavanja daju se 2 mg/kg/dan jedanput na dan.

Nakon liječenja karprofenom primijenjenim kao injekcija tijekom zahvata, ublažavanje boli i liječenje upalnih simptoma može se nastaviti tabletama u dozi od 4 mg/kg tjelesne težine na dan tijekom 5 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nije primjenjivo.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonu i bočici nakon oznake „Exp”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/328/003

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tableta za žvakanje od 50 mg.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA”

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: + 358 10 4261

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Carprofen Orion 100 mg tablete za žvakanje za pse

2. Sastav

Djelatna tvar: karprofen (carprofen) 100 mg.

Tablete za žvakanje od 100 mg smeđe su, četvrtaste, plosnate, neobložene tablete s utisnutom oznakom „C” na jednoj strani i dvostrukom razdjelnom crtom s obje strane. Tablete imaju dimljenu, mesnu aromu. Tablete se mogu podijeliti u četiri jednake doze.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje upale i boli kod mišićno-koštanih i zglobnih poremećaja i nakon kirurških zahvata.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od srčanih, jetrenih ili bubrežnih bolesti, gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja ili uočene promjene u krvnoj slici.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod mačaka jer je vrijeme eliminacije karprofena dulje, a terapijski indeks uži nego kod pasa.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti.

Karprofen treba primjenjivati s oprezom u vrlo mladih (mlađih od 6 tjedana) i u vrlo starih pasa.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL-ovi) mogu uzrokovati inhibiciju fagocitoze. Stoga za liječenje upalnih stanja povezanih s bakterijskom infekcijom treba istovremeno započeti odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti.

Budući da su tablete za žvakanje aromatizirane, čuvajte veterinarski lijek na sigurnom mjestu.

Ozbiljne štetne reakcije mogu se pojaviti ako se progutaju velike količine. Ako sumnjate da je vaš pas konzumirao veterinarsko-medicinski proizvod više od preporučene doze, obratite se svom veterinaru.

Posebne mjere opreza tijekom primjene na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na karprofen trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s oprezom.

Gutanje veterinarsko-medicinskog proizvoda može uzrokovati gastrointestinalne znakove, bol ili mučninu.

Treba paziti da djeca slučajno ne progutaju veterinarsko-medicinski proizvod. Kako biste spriječili nehotično gutanje, izvadite tabletu iz pakiranja neposredno prije davanja psu.

U slučaju nehotičnog gutanja tableta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Operite ruke nakon rukovanja proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istodobnu primjenu drugih NSPUL-ova ili potentnih lijekova koji utječu na bubrege treba izbjegavati tijekom 24 sata nakon doze ovog proizvoda.

7. Štetni događaji

Psi:

<i>rijetko (od 1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):</i>
Poremećaj funkcije bubrega
Poremećaj funkcije jetre i žuči
<i>Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):</i>
Povraćanje ¹ , proljev ¹ , gubitak apetita ¹ , krv u stolici ¹
Umor ¹

¹ Ovi štetni događaji obično se javljaju unutar prvog tjedna liječenja te su u većini slučajeva prolazni i nestaju nakon prekida liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni. U slučaju štetnog događaja, prekinite upotrebu proizvoda i obratite se veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Št. Sve štetni događaji također možete prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet putem podataka za kontakt na kraju ove upute o VMP ili putem nacionalnog izvještajnog sustava: {podaci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kroz usta.

1. - 6. dan: 4 mg/kg primijenjeno oralno jednom na dan ili podijeljeno u dvije doze.

7. - 14. dan: 2 mg/kg dvaput na dan.

U terapiji održavanja daju se 2 mg/kg/dan jedanput na dan.

Nakon liječenja karprofenom primijenjenim kao injekcija tijekom zahvata, ublažavanje boli i liječenje upalnih simptoma može se nastaviti tabletama u dozi od 4 mg/kg tjelesne težine na dan tijekom 5 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nije primjenjivo.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonu i bočici nakon oznake „Exp”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/328/004-007

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 10 tableta za žvakanje od 100 mg.

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 20 tableta za žvakanje od 100 mg.

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tableta za žvakanje od 100 mg.

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 180 tableta za žvakanje od 100 mg.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA”

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: + 358 10 4261

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Carprofen Orion 50 mg/ml otopina za injekciju

2. Sastav

Djelatna tvar:

Karprofen (carprofen) 50 mg/ml

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519) 10 mg/ml

Bistra, blijedožuta do žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4. Indikacije za primjenu

Pas:

Perioperativno ublažavanje boli i upale, posebno kod ortopedskih zahvata i zahvata na mekom tkivu (uključujući očno).

Mačka:

Perioperativno ublažavanje boli.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od srčanih, jetrenih ili bubrežnih bolesti, gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja ili uočene promjene u krvnoj slici.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti. Karprofen treba primjenjivati s oprezom u vrlo mladih (mlađih od 6 tjedana) i u vrlo starih životinja.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL-ovi) mogu uzrokovati inhibiciju fagocitoze. Stoga za liječenje upalnih stanja povezanih s bakterijskom infekcijom treba istovremeno započeti odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza tijekom primjene na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na karprofen ili benzilni alkohol trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s oprezom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može nadražiti kožu ili oči. Izbjegavajte dodir s kožom i očima. Odmah isperite prskanje čistom tekućom vodom. Ako iritacija potraje, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istodobnu primjenu drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova ili potentnih lijekova koji utječu na bubrege treba izbjegavati tijekom 24 sata nakon doze ovog proizvoda.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Psi i mačke:

<i>rijetko (od 1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):</i>
Reakcija na mjestu injekcije ¹
Poremećaj funkcije bubrega
Poremećaj funkcije jetre i žuči
Poremećaj probavnog trakta
<i>Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):</i>
Povraćanje ² , proljev ² , gubitak apetita ² , krv u stolici ²
Umor ²

¹ Nakon supkutane injekcije.

²Ovi štetni događaji obično se javljaju unutar prvog tjedna liječenja te su u većini slučajeva prolazni i nestaju nakon prekida liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni. U slučaju štetnog događaja, prekinite upotrebu proizvoda i obratite se veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intravenska ili supkutana primjena.

Psi:

Jedna doza od 4 mg/kg tjelesne težine.

Primjena intravenskom ili supkutanom injekcijom prije operacije uz premedikaciju ili tijekom uvođenja u anesteziju. Učinak injekcije karprofena traje 24 sata. Nakon 24 sata analgezija u psa može se nastaviti s oralnim tabletama karprofena u dozi od 4 mg/kg tjelesne težine na dan tijekom 5 dana.

Mačke:

Jedna doza od 4 mg/kg tjelesne težine.

Primjena supkutanom ili intravenskom injekcijom prije operacije tijekom uvođenja u anesteziju. Zbog duljeg vremena poluraspada u mačaka i užeg terapijskog indeksa potrebno je posebno paziti da se ne prekorači preporučena doza.

Čep bočice može se sigurno probušiti do 25 puta.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nije primjenjivo.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C-8 °C). Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici nakon oznake „Exp”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti ok

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/328/008

Kartonska kutija koja sadrži 5 bočica od 20 ml.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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