

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Carprofen Orion 25 mg tyggetabletter til hunde
Carprofen Orion 50 mg tyggetabletter til hunde
Carprofen Orion 100 mg tyggetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

25 mg tyggetablet:
Carprofen 25 mg

50 mg tyggetablet:
Carprofen 50 mg

100 mg tyggetablet:
Carprofen 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Povidon (K-30)
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Stearinsyre
Silica, kolloid vandfri
Natriumstivelsesglykolat (type A)
Kyllingeleverpulver, spraytørret
Røgsmag
Lys brun farin

25 mg tyggetabletter er brune, runde, bikonvekse, uovertrukne tabletter præget med "C 148" på den ene side og en delekærv på den anden side. Tabletterne har en røget, kødagtig aroma. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

50 mg tyggetabletter er brune, runde, bikonvekse, uovertrukne tabletter præget med "C 146" på den ene side og en delekærv på den anden side. Tabletterne har en røget, kødagtig aroma. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

100 mg tyggetabletter er brune, firkantede, flade, uovertrukne tabletter præget med "C" på den ene side og en dobbelt delekærv på begge sider. Tabletterne har en røget, kødagtig aroma. Tabletterne kan deles i fire lige store doser.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af inflammation og smerter ved muskuloskeletale- og ledlidelser samt efter kirurgiske indgreb.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, mavesår eller -blødning eller mistanke om bloddyskrasi.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte, da udskillelestiden for carprofen er længere og det terapeutiske indeks snævrere end hos hunde.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

De anbefalede doser må ikke overskrides. Produktet bør anvendes med særlig forsigtighed til meget unge hunde (yngre end 6 uger) og til meget gamle hunde.

Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan forårsage hæmning af fagocytose, og derfor bør passende samtidig antimikrobiel behandling igangsættes ved behandling af inflammatoriske tilstande forbundet med bakteriel infektion.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Da tyggetabletterne ertilsat smag, skal du opbevare veterinærlægemidlet på et sikkert sted. Alvorlige bivirkninger kan forekomme, hvis der indtages store mængder. Hvis du har mistanke om, at din hund har indtaget veterinærlægemidlet over den anbefalede dosis, bedes du kontakte din dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for carprofen bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Indtagelse af veterinærlægemidlet kan forårsage gastrointestinale symptomer, smerter eller kvalme.

Man skal passe på, at børn ikke ved et uheld indtager veterinærlægemidlet. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletten tages ud af pakningen umiddelbart før administration.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af tabletterne skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter håndtering af produktet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet :

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Nyrelidelser Lever-galdelidelser
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning ¹ , diarré ¹ , appetitløshed ¹ , blod i fæces ¹ Sløvhed ¹

¹ Disse bivirkninger opstår generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter afslutning af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. I tilfælde af en bivirkning skal brugen af produktet afbrydes og en dyrlæge kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre NSAID'er eller potente lægemidler, der påvirker nyrene, bør undgås i 24 timer efter en dosis af veterinærlægemidlet. Carprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre proteinbundne lægemidler, hvilket kan føre til øgede bivirkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dag 1-6: 4 mg/kg én gang dagligt eller opdelt i to doser.

Dag 7-14: 2 mg/kg to gange dagligt.

Ved vedligeholdelsesbehandling gives 2 mg/kg/dag én gang dagligt.

Efter intraoperativ parenteral carprofen behandling kan smertelindring og behandling af inflammatoriske symptomer fortsættes med tabletter i en dosis på 4 mg/kg legemsvægt/dag i 5 dage.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Behandlingen er symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Carprofen er et NSAID, der tilhører gruppen af 2-arylpropionsyrer. Carprofen har analgetisk og antiinflammatorisk aktivitet.

Virkingen af carprofen er delvist baseret på dets hæmmende virkning på cyclooxygenase- og lipoxygenase-enzymvirkningen. Som følge heraf produceres der ikke skadelige prostaglandiner relateret til den inflammatoriske reaktion. Carprofens hæmning af prostaglandinproduktionen er dog så lille, at den ikke forklarer den fulde virkning af stoffet. Ved kliniske doser hos hunden kan hæmningen af både cyclooxygenase-enzym- og lipoxygenase-enzymvirkningen være ubetydelig eller fraværende. Ikke desto mindre ses en god smertestillende og antiinflammatorisk effekt klinisk. Årsagen til dette er ukendt.

Efter gentagen terapeutisk dosering i 8 uger har carprofen ikke vist sig at have nogen skadelig virkning på arthritisk hundebuskvæv. Derudover er det påvist, at terapeutiske koncentrationer af carprofen *in vitro* øger glycosaminoglycansyntesen (GAG) i chondrocytter, der er isoleret fra arthritisk bruskvæv hos hunde.

Stimulering af GAG-syntese vil indsnævre forskellen mellem hastigheden af degeneration og regenerering af bruskmatrix, hvilket resulterer i en opbremsning af progressionen af brusktab.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Carprofen absorberes hurtigt fra tarmen. Biotilgængeligheden er > 90 %. Effekten af mad i tyndtarmen på absorptionen er ikke undersøgt. Maksimal plasmakoncentration (C_{max}) er ca. 40 mikrog/ml nået på 0,5-3 timer med en omtrentlig dosis på 5 mg/kg. Carprofen er stærkt proteinbundet, og derfor har det et lille distributionsvolumen, $V_d = 0,18$ l/kg (beregnet ud fra intravenøs dosis). Clearance er langsom, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (resultat baseret på en enkelt intravenøs dosis på 0,7 mg/kg).

Halveringstid ($t_{1/2}$) er cirka 8 timer med carprofen tabletter.

Carprofen udskilles fra kroppen ved konjugering til glucuronider og efterfølgende oxidation. 70 % af medicinen udskilles i fæces og 8-15 % i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Højdensitets-polyethylenflaske udstyret med en børnesikret polypropylenlukning.

Pakkestørrelser:

Papæske indeholdende 1 flaske med 20 tyggetabletter a 25 mg.
Papæske indeholdende 1 flaske med 60 tyggetabletter a 25 mg.
Papæske indeholdende 1 flaske med 60 tyggetabletter a 50 mg.
Papæske indeholdende 1 flaske med 10 tyggetabletter a 100 mg.
Papæske indeholdende 1 flaske med 20 tyggetabletter a 100 mg.
Papæske indeholdende 1 flaske med 60 tyggetabletter a 100 mg.
Papæske indeholdende 1 flaske med 180 tyggetabletter a 100 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/12/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Carprofen Orion 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Carprofen 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Glycocholsyre	
Lecithin	
Natriumhydroxid	
Saltsyre, koncentreret	
Vand til injektioner	

Klar lysegul til gul opløsning.

3. KLINISK INFORMATION

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund:

Til perioperativ lindring af smerte og inflammation, især ved ortopædiske og bløddelsoperationer (herunder øjenoperationer).

Kat:

Til perioperativ smertelindring.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, mavesår eller -blødning eller mistanke om bloddyskrasi.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. (Se også afsnit 3.5.)

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

De anbefalede doser må ikke overskrides. Produktet bør anvendes med særlig forsigtighed til meget unge dyr (yngre end 6 uger) og til meget gamle dyr.

Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan forårsage hæmning af fagocytose, og derfor bør passende samtidig antimikrobiel behandling igangsættes ved behandling af inflammatoriske tilstande forbundet med bakteriel infektion.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet. (Se også afsnit 3.3.)

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for carprofen eller benzylalkohol bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- eller øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. Vask straks stænk væk med rent rindende vand. Hvis irritationen varer ved, skal du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal du straks søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte.

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Reaktion på injektionsstedet ¹ Nyrelidelser Lever-galdelidelser Lidelser i fordøjelseskanalen
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning ² , diarré ² , appetitløshed ² , blod i fæces ² Sløvhed ²

¹Efter subkutan injektion.

² Disse bivirkninger opstår generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter afslutning af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. I tilfælde af en bivirkning skal brugen af produktet afbrydes og en dyrlæge kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre NSAID'er eller potente lægemidler, der påvirker nyrerne, bør undgås i 24 timer efter en dosis af veterinærlægemidlet. Carprofen er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre proteinbundne lægemidler, hvilket kan føre til øgede bivirkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs eller subkutan brug.

Hund:

En enkelt dosis på 4 mg/kg kropsvægt.

Administration ved intravenøs eller subkutan injektion givet enten præoperativt med præmedicinering eller under induktion af anæstesi. Effekten af injektionen med carprofen varer i 24 timer. Efter 24 timer kan analgesi hos hunden fortsættes med orale carprofen tabletter i en dosis på 4 mg/kg kropsvægt/dag i 5 dage.

Kat:

En enkelt dosis på 4 mg/kg kropsvægt.

Administration ved subkutan eller intravenøs injektion givet præoperativt under induktion af anæstesi. På grund af den længere halveringstid hos katte og det snævrere terapeutiske indeks skal man være særlig opmærksom på ikke at overskride eller gentage den anbefalede dosis.

Gummiproppen på hætteglasset kan gennembrydes sikkert op til 25 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Behandlingen er symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Carprofen er et NSAID, der tilhører gruppen af 2-arylpropionsyrer. Carprofen har analgetisk og antiinflammatorisk aktivitet.

Virningen af carprofen er delvist baseret på dets hæmmende virkning på cyclooxygenase- og lipoxygenase-enzymvirkningen. Som følge heraf produceres der ikke skadelige prostaglandiner relateret til den inflammatoriske reaktion. Carprofens hæmning af prostaglandinproduktionen er dog så lille, at den ikke forklarer den fulde virkning af stoffet. Ved kliniske doser hos hunden kan hæmningen

af både cyclooxygenase-enzym- og lipoxygenase-enzymvirkningen være ubetydelig eller fraværende. Ikke desto mindre ses en god smertestillende og antiinflammatorisk effekt klinisk. Årsagen til dette er ukendt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hund

Efter intravenøs administration er distributionsvolumenet af carprofen lille, $V_d = 0,18$ l/kg hos hunde. Clearance er langsom, $Cl = 3,8$ ml/min x kg hos hunde (baseret på en enkelt intravenøs injektionsdosis på 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ er $8,0 \pm 1,2$ timer hos hunde.

Carprofen absorberes også subkutant. Efter subkutan injektion nås den maksimale plasmakoncentration på 10,2 mikrog/ml hos hunde inden for 4 timer.

Carprofen-molekyler udskilles fra kroppen ved konjugering til glucuronider og efterfølgende oxidation. 70 % af medicinen udskilles i fæces og 8-15 % i urinen.

Kat

Efter en enkelt dosis (4,0 mg carprofen/kg) opnås den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) 26 mikrog/ml på 3,4 timer (T_{max}). Biotilgængeligheden er over 90 % og halveringstiden ($t_{1/2}$) er cirka 20 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I ravgult hætteglas (glas) lukket med grå bromobutyl-gummiprop.

Pakkestørrelser:

Papæske indeholdende 5 hætteglas a 20 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/12/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Detaljeret information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig i [EU-produktbasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Carprofen Orion 25 mg tyggetabletter
Carprofen Orion 50 mg tyggetabletter
Carprofen Orion 100 mg tyggetabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 tyggetablet:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. PAKNINGSTØRRELSE

10 tabletter
20 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

4. DYREARTER

Hunde.



5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN " KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

FLASKE-ETIKET

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Carprofen Orion 25 mg tyggetabletter
Carprofen Orion 50 mg tyggetabletter
Carprofen Orion 100 mg tyggetabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 tyggetablet:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. DYREARTER

Hunde.



4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Carprofen Orion 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Carprofen 50 mg/ml

3. PAKNINGSTØRRELSE

5 x 20 ml

4. DYREARTER

Hunde og katte



5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs eller subkutan brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FLASKE-ETIKET

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Carprofen Orion 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Carprofen 50 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for...

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Carprofen Orion 25 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

Aktivt stof: carprofen 25 mg.

25 mg tyggetabletterne er brune, runde, bikonvekse, uovertrukne tabletter præget med "C 148" på den ene side og en delekærv på den anden side. Tabletterne har en røget, kødagtig aroma. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til lindring af inflammation og smerter ved muskel-, skelet- og ledlidelser samt efter kirurgiske indgreb.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, mave-tarmsår eller -blødning eller observerede ændringer i blodtal.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte, da udskillelestiden for carprofen er længere og det terapeutiske indeks snævrere end hos hunde.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

De anbefalede doser må ikke overskrides .

Carprofen bør anvendes med særlig forsigtighed til meget unge hunde (yngre end 6 uger) og til meget gamle hunde.

Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan forårsage hæmning af fagocytose, og derfor bør passende samtidig antimikrobiel behandling igangsættes ved behandling af inflammatoriske tilstande forbundet med bakteriel infektion.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Da tyggetabletterne ertilsat smag, skal du opbevare veterinærlægemidlet på et sikkert sted. Alvorlige bivirkninger kan forekomme, hvis der indtages store mængder. Hvis du har mistanke om, at din hund har indtaget veterinærlægemidlet over den anbefalede dosis, skal du kontakte din dyrlæge.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Personer med kendt overfølsomhed over for carprofen bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Indtagelse af veterinærlægemidlet kan forårsage gastrointestinale symptomer, smerter eller kvalme.

Du skal sørge for, at børn ikke ved et uheld indtager veterinærlægemidlet. For at forhindre utilsigtet indtagelse skal du først tage tabletten ud af pakken lige før du giver den til hunden.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af tabletterne skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten skal fremvises for lægen. Vask hænder efter håndtering af produktet.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller potente lægemidler, der påvirker nyrerne, bør undgås i 24 timer efter en dosis af Carprofen Orion.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Nyrelidelser
Lever-galdelidelser
<i>Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):</i>
Opkastning ¹ , diarré ¹ , manglende appetit ¹ , blod i afføringen ¹
Træthed ¹

¹Disse bivirkninger opstår generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter afslutning af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. I tilfælde af en bivirkning skal brugen af produktet afbrydes og en dyrlæge kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral brug.

Dag 1-6: 4 mg/kg indgivet oralt én gang dagligt eller opdelt i to doser.

Dag 7-14: 2 mg/kg to gange dagligt.

Ved vedligeholdelsesbehandling gives 2 mg/kg/dag én gang dagligt.

Efter carprofen behandling indgivet som injektion under en operation kan smertelindring og behandling af betændelsessymptomer fortsættes med tabletter i en dosis på 4 mg/kg legemsvægt/dag i 5 dage.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og papæskan efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler ved bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet må kun udleveres på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/328/001-002

Papæske indeholdende 1 flaske med 20 tyggetabletter a 25 mg.

Papæske indeholdende 1 flaske med 60 tyggetabletter a 25 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique

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 sro
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

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

Hrvatska

IRIS FARMACIJA doo
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 oo
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 doo
Cesta mod Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma sro
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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Carprofen Orion 50 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

Aktivt stof: carprofen 50 mg.

50 mg tyggetabletterne er brune, runde, bikonvekse, uovertrukne tabletter præget med "C 146" på den ene side og en delekærv på den anden side. Tabletterne har en røget, kødagtig aroma. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til lindring af inflammation og smerter ved muskel-, skelet- og ledlidelser samt efter kirurgiske indgreb.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, mave-tarmsår eller -blødning eller observerede ændringer i blodtal.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte, da udskillestiden for carprofen er længere og det terapeutiske indeks snævrere end hos hunde.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

De anbefalede doser må ikke overskrides.

Carprofen bør anvendes med særlig forsigtighed til meget unge hunde (yngre end 6 uger) og til meget gamle hunde.

Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan forårsage hæmning af fagocytose, og derfor bør passende samtidig antimikrobiel behandling igangsættes ved behandling af inflammatoriske tilstande forbundet med bakteriel infektion.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Da tyggetabletterne ertilsat smag, skal du opbevare veterinærlægemidlet på et sikkert sted. Alvorlige bivirkninger kan forekomme, hvis der indtages store mængder. Hvis du har mistanke om, at din hund har indtaget veterinærlægemidlet over den anbefalede dosis, skal du kontakte din dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for carprofen bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Indtagelse af veterinærlægemidlet kan forårsage gastrointestinale symptomer, smerter eller kvalme. Du skal sørge for, at børn ikke ved et uheld indtager veterinærlægemidlet. For at forhindre utilsigtet indtagelse skal du først tage tabletten ud af pakken lige før du giver den til hunden.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af tabletterne skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten skal fremvises for lægen. Vask hænder efter håndtering af produktet.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller potente lægemidler, der påvirker nyrerne, bør undgås i 24 timer efter en dosis af Carprofen Orion.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Nyrelidelser
Lever-galdelidelser
<i>Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):</i>
Opkastning ¹ , diarré ¹ , manglende appetit ¹ , blod i afføringen ¹
Træthed ¹

¹Disse bivirkninger opstår generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter afslutning af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. I tilfælde af en bivirkning skal brugen af produktet afbrydes og en dyrlæge kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral brug.

Dag 1-6: 4 mg/kg indgivet oralt én gang dagligt eller opdelt i to doser.

Dag 7-14: 2 mg/kg to gange dagligt.

Ved vedligeholdelsesbehandling gives 2 mg/kg/dag én gang dagligt.

Efter carprofen behandling indgivet som injektion under en operation kan smertelindring og behandling af inflammation fortsættes med tabletter i en dosis på 4 mg/kg legemsvægt/dag i 5 dage.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og papæskan efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet må kun udleveres på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/328/003

Papæske indeholdende 1 flaske med 60 tyggetabletter a 50 mg.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique

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 sro
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

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

Hrvatska

IRIS FARMACIJA doo
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 oo
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 doo
Cesta mod Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma sro
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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Carprofen Orion 100 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

Aktivt stof: carprofen 100 mg.

100 mg tyggetabletterne er brune, firkantede, flade, uovertrukne tabletter præget med "C" på den ene side og en dobbelt delekærv på begge sider. Tabletterne har en røget, kødagtig aroma. Tabletterne kan deles i fire lige store doser.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til lindring af inflammation og smerter ved muskel-, skelet- og ledlidelser samt efter kirurgiske indgreb.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, mave-tarmsår eller -blødning eller observerede ændringer i blodtal.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte, da udskillelestiden for carprofen er længere og det terapeutiske indeks snævrere end hos hunde.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

De anbefalede doser må ikke overskrides.

Carprofen bør anvendes med særlig forsigtighed til meget unge hunde (yngre end 6 uger) og til meget gamle hunde.

Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan forårsage hæmning af fagocytose, og derfor bør passende samtidig antimikrobiel behandling igangsættes ved behandling af inflammatoriske tilstande forbundet med bakteriel infektion.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Da tyggetabletterne ertilsat smag, skal du opbevare veterinærlægemidlet på et sikkert sted. Alvorlige bivirkninger kan forekomme, hvis der indtages store mængder. Hvis du har mistanke om, at din hund har indtaget veterinærlægemidlet tyggetabletter over den anbefalede dosis, skal du kontakte din dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for carprofen bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Indtagelse af veterinærlægemidlet kan forårsage gastrointestinale symptomer, smerter eller kvalme. Du skal sørge for, at børn ikke ved et uheld indtager veterinærlægemidlet. For at forhindre utilsigtet indtagelse skal du først tage tabletten ud af pakken lige før du giver den til hunden.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af tabletterne skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten skal fremvises for lægen. Vask hænder efter håndtering af produktet.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller potente lægemidler, der påvirker nyrerne, bør undgås i 24 timer efter en dosis af Carprofen Orion.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Nyrelidelser
Lever-galdelidelser
<i>Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):</i>
Opkastning ¹ , diarré ¹ , manglende appetit ¹ , blod i afføringen ¹
Træthed ¹

¹Disse bivirkninger opstår generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter afslutning af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. I tilfælde af en bivirkning skal brugen af produktet afbrydes og en dyrlæge kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral brug.

Dag 1-6: 4 mg/kg indgivet oralt én gang dagligt eller opdelt i to doser.

Dag 7-14: 2 mg/kg to gange dagligt.

Ved vedligeholdelsesbehandling gives 2 mg/kg/dag én gang dagligt.

Efter carprofen behandling indgivet som injektion under en operation kan smertelindring og behandling af betændelsessymptomer fortsættes med tabletter i en dosis på 4 mg/kg legemsvægt/dag i 5 dage.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten og papæskan efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet må kun udleveres på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/328/004-007

Papæske indeholdende 1 flaske med 10 tyggetabletter a 100 mg.

Papæske indeholdende 1 flaske med 20 tyggetabletter a 100 mg.

Papæske indeholdende 1 flaske med 60 tyggetabletter a 100 mg.

Papæske indeholdende 1 flaske med 180 tyggetabletter a 100 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique

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 sro
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

IRIS FARMACIJA doo
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 oo
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 doo
Cesta mod Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma sro
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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Carprofen Orion 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Carprofen 50 mg/ml

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg/ml

En klar, lysegul til gul opløsning.

3. Dyrearter

Hunde og katte.

4. Indikation(er)

Hund:

Perioperativ lindring af smerte og inflammation, især ved ortopædiske og bløddelsoperationer (herunder øjenoperationer).

Kat:

Perioperativ smertelindring.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af mavesår eller -blødning, eller hvor der er observeret ændringer i blodprocenten.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

De anbefalede doser må ikke overskrides. Carprofen bør anvendes med forsigtighed til meget unge dyr (yngre end 6 uger) og til meget gamle dyr.

Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan forårsage hæmning af fagocytose, og derfor bør passende samtidig antimikrobiel behandling igangsættes ved behandling af inflammatoriske tilstande forbundet med bakteriel infektion.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for carprofen eller benzylalkohol bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- eller øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. Vask straks stænk væk med rent rindende vand. Hvis irritationen varer ved, skal du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal du straks søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller potente lægemidler, der påvirker nyrerne, bør undgås i 24 timer efter en dosis af dette produkt.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

<i>Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):</i>
Reaktion på injektionsstedet ¹
Nyrelidelser
Lever-galdelidelser
Sygdomme i fordøjelseskanalen
<i>Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):</i>
Opkastning, diarré ² , manglende appetit ² , blod i afføringen ²
Træthed ²

¹ Efter en subkutan injektion.

² Disse bivirkninger opstår generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter afslutning af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. I tilfælde af en bivirkning skal brugen af produktet afbrydes og en dyrlæge kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intravenøs eller subkutan anvendelse.

Hunde:

En enkelt dosis på 4 mg/kg kropsvægt.

Administration ved intravenøs eller subkutan injektion givet enten præoperativt med præmedicinering eller under induktion af anæstesi. Effekten af injektionen med carprofen varer i 24 timer. Efter 24 timer kan analgesi hos hunden fortsættes med orale carprofen tabletter i en dosis på 4 mg/kg kropsvægt/dag i 5 dage.

Katte:

En enkelt dosis på 4 mg/kg kropsvægt.

Administration ved subkutan eller intravenøs injektion givet præoperativt under induktion af anæstesi. På grund af den længere halveringstid hos katte og et snævrere terapeutisk indeks bør der udvises særlig forsigtighed med ikke at overskride den anbefalede dosis.

Gummiproppen på hætteglasset kan gennembrydes sikkert op til 25 gange.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8° C). Må ikke nedfryses.

Brug ikke veterinærlægemidlet efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten og papæskan efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler ved bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet må kun udleveres på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/328/008

Papæske indeholdende 5 hætteglas a 20 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique

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 sro
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

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

Hrvatska

IRIS FARMACIJA doo
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 oo
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 doo
Cesta mod Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma sro
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