

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprofen Orion 25 mg Kautabletten für Hunde
Carprofen Orion 50 mg Kautabletten für Hunde
Carprofen Orion 100 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

25 mg Kautablette:
Carprofen 25 mg

50 mg Kautablette:
Carprofen 50 mg

100 mg Kautablette:
Carprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Povidon (K-30)
Lactose-Monohydrat
Cellulose, mikrokristallin
Stearinsäure
Hochdisperse Kieselsäure
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hühnerleberpulver, sprühgetrocknet
Raucharoma
Hellbrauner Zucker

Die 25 mg Kautabletten sind braune, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „C 148“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tabletten haben ein rauchiges, fleischiges Aroma. Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Die 50 mg Kautabletten sind braune, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „C 146“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tabletten haben ein rauchiges, fleischiges Aroma. Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Die 100 mg Kautabletten sind braune, quadratische, flache, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „C“ auf einer Seite und einer doppelten Bruchrille auf beiden Seiten. Die Tabletten haben ein rauchiges, fleischiges Aroma. Die Tabletten können in vier gleiche Dosen aufgeteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und Gelenkerkrankungen und nach chirurgischen Eingriffen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen, Verdacht auf Blutdyskrasie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden, da die Eliminationszeit von Carprofen länger und die therapeutische Breite enger ist als beim Hund.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlenen Dosen dürfen nicht überschritten werden. Das Tierarzneimittel sollte bei sehr jungen Hunden (unter 6 Wochen) und bei älteren Hunden mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel (NSAID) können die Phagozytose hemmen und daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko einer verstärkten Nierentoxizität besteht.

Da die Kautabletten aromatisiert sind, bewahren Sie das Tierarzneimittel an einem sicheren Ort auf. Bei der Aufnahme großer Mengen können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Hund mehr als die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels aufgenommen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Carprofen sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Symptome, Schmerzen oder Übelkeit verursachen.

Es ist darauf zu achten, dass Kinder das Tierarzneimittel nicht versehentlich verschlucken. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, nehmen Sie die Tablette unmittelbar vor der Verabreichung aus der Verpackung.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Nierenfunktionsstörung ¹ Leber- und Gallenfunktionsstörung ¹
Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfälle):	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Appetitlosigkeit ¹ , Blut im Kot ¹ Lethargie ¹

¹ Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Abbruch der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein. Im Falle eines unerwünschten Ereignisses sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und ein Tierarzt kontaktiert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung anderer nicht-steroidaler Antiphlogistika oder wirksamer Tierarzneimittel, die die Nieren beeinträchtigen, sollte 24 Stunden nach Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels vermieden werden. Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und kann daher mit anderen proteingebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu verstärkten unerwünschten Ereignissen führen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Tage 1-6: 4 mg/kg einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen.

Tage 7-14: 2 mg/kg zweimal täglich.

In der Erhaltungstherapie werden 2 mg/kg/Tag einmal täglich verabreicht.

Nach intraoperativer parenteraler Anwendung von Carprofen kann die Schmerzlinderung und die Behandlung entzündlicher Symptome mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für 5 Tage fortgesetzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Behandlung ist symptomatisch.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID), der zur Gruppe der 2-Arylpropionsäuren gehört. Carprofen besitzt eine analgetische und entzündungshemmende Wirkung.

Die Wirkung von Carprofen beruht teilweise auf seiner hemmenden Wirkung auf die Cyclooxygenase- und Lipoxxygenase-Enzymaktivität. Dadurch werden keine schädigenden Prostaglandine im Zusammenhang mit der Entzündungsreaktion gebildet. Die Hemmung der Prostaglandinproduktion durch Carprofen ist jedoch so gering, dass sie die volle Wirkung des Stoffes nicht erklärt. Bei klinischen Dosen im Hund kann die Hemmung der Cyclooxygenase- und Lipoxxygenase-Enzymaktivität vernachlässigbar sein oder fehlen. Dennoch wird eine gute analgetische und entzündungshemmende Wirkung klinisch beobachtet. Der Grund dafür ist unbekannt.

Nach wiederholter therapeutischer Gabe über 8 Wochen hat sich gezeigt, dass Carprofen keine nachteilige Wirkung auf das arthritische Knorpelgewebe des Hundes hat. Darüber hinaus deuten *in vitro* Studien darauf hin, dass therapeutische Konzentrationen von Carprofen die Glycosaminoglykan-Synthese (GAG) in Chondrozyten, die von caninem arthritischem Knorpelgewebe isoliert wurden, steigern.

Die Stimulation der GAG-Synthese verringert den Unterschied zwischen der Degenerations- und der Regenerationsrate der Knorpelmatrix, was eine Verlangsamung des Fortschreitens des Knorpelverlustes zur Folge hat.

4.3 Pharmakokinetik

Racemisches Carprofen wird schnell aus dem Darm resorbiert. Die Bioverfügbarkeit liegt bei über 90 %. Die Wirkung von Nahrungsmitteln im Dünndarm auf die Resorption wurde nicht untersucht. Bei Verabreichung einer ungefähren Dosis von 5 mg/kg wird die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von ungefähr 40 µg/ml in 0,5 - 3 Stunden erreicht. Carprofen ist stark proteingebunden und hat daher ein geringes Verteilungsvolumen, $V_d = 0,18$ l/kg (berechnet aus der intravenösen Dosis). Die Clearance ist langsam, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (Ergebnis basierend auf einer intravenösen Einzeldosis von 0,7 mg/kg).

Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt bei Verabreichung von Carprofen-Tabletten etwa 8 Stunden. Carprofen wird durch Konjugation zu Glucuroniden und anschließender Oxidation aus dem Körper ausgeschieden. 70 % des Arzneimittels werden mit dem Kot und 8-15% über den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit kindersicherem Polypropylenverschluss.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 20 Kautabletten zu 25 mg.
Karton mit 1 Flasche mit 60 Kautabletten zu 25 mg.
Karton mit 1 Flasche mit 60 Kautabletten zu 50 mg.
Karton mit 1 Flasche mit 10 Kautabletten zu 100 mg.
Karton mit 1 Flasche mit 20 Kautabletten zu 100 mg.
Karton mit 1 Flasche mit 60 Kautabletten zu 100 mg.
Karton mit 1 Flasche mit 180 Kautabletten zu 100 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 19/12/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprofen Orion 50 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
L-Arginin	
Glycocholsäure	
Lecithin	
Natriumhydroxid	
Konzentrierte Salzsäure	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, blassgelbe bis gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund:

Zur perioperativen Linderung von Schmerzen und Entzündungen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen (einschließlich Augenoperationen).

Katze:

Zur perioperativen Linderung von Schmerzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen, Verdacht auf Blutdyskrasie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. (Siehe auch Abschnitt 3.5.)

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlenen Dosen dürfen nicht überschritten werden. Das Tierarzneimittel sollte bei sehr jungen Tieren (jünger als 6 Wochen) und bei älteren Tieren mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel (NSAID) können die Phagozytose hemmen und daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko einer verstärkten Nierentoxizität besteht. (Siehe auch Abschnitt 3.3.)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder Benzylalkohol sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Die Spritzer sofort mit sauberem fließendem Wasser abwaschen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle Nierenfunktionsstörung ¹ Leber- und Gallenfunktionsstörung ¹ Störung des Verdauungstraktes
Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfälle):	Erbrechen ² , Durchfall ² , Appetitlosigkeit ² , Blut im Kot ² Lethargie ²

¹ Nach subkutaner Injektion.

² Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Abbruch der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein. Im Falle eines unerwünschten Ereignisses sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und ein Tierarzt kontaktiert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung anderer nicht-steroidaler Antiphlogistika oder wirksamer Tierarzneimittel, die die Nieren beeinträchtigen, sollte 24 Stunden nach Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels vermieden werden. Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und kann daher mit anderen proteingebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu verstärkten unerwünschten Ereignissen führen kann.

3.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Hund:

Eine Einzeldosis von 4 mg/kg Körpergewicht.

Intravenöse oder subkutane Injektion, die entweder präoperativ mit Prämedikation oder bei der Einleitung der Anästhesie verabreicht wird. Die Wirkung der Carprofen-Injektion hält 24 Stunden an. Nach 24 Stunden kann die Analgesie beim Hund mit einer oralen Anwendung von Carprofen-Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für 5 Tage fortgesetzt werden.

Katze:

Eine Einzeldosis von 4 mg/kg Körpergewicht.

Subkutane oder intravenöse Injektion, die präoperativ bei der Einleitung der Anästhesie verabreicht wird. Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die empfohlene Dosis nicht zu überschreiten oder zu wiederholen.

Der Stopfen der Durchstechflasche kann bis zu 25 Mal sicher durchstoßen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Behandlung ist symptomatisch.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID), der zur Gruppe der 2-Arylpropionsäuren gehört. Carprofen besitzt eine analgetische und entzündungshemmende Wirkung. Die Wirkung von Carprofen beruht teilweise auf seiner hemmenden Wirkung auf die Cyclooxygenase- und Lipoxygenase-Enzymaktivität. Dadurch werden keine schädigenden Prostaglandine im

Zusammenhang mit der Entzündungsreaktion gebildet. Die Hemmung der Prostaglandinproduktion durch Carprofen ist jedoch so gering, dass sie die volle Wirkung des Stoffes nicht erklärt. Bei klinischen Dosen im Hund kann die Hemmung der Cyclooxygenase- und Lipxygenase-Enzymaktivität vernachlässigbar sein oder fehlen. Dennoch wird eine gute analgetische und entzündungshemmende Wirkung klinisch beobachtet. Der Grund dafür ist unbekannt.

4.3 Pharmakokinetik

Hund

Nach intravenöser Verabreichung ist das Verteilungsvolumen von Carprofen gering, $V_d = 0,18 \text{ l/kg}$ bei Hunden. Die Clearance ist langsam, $Cl = 3,8 \text{ ml/min} \times \text{kg}$ bei Hunden (basierend auf einer intravenösen Einzeldosis von $0,7 \text{ mg/kg}$). $T_{1/2}$ ist bei Hunden $8,0 \pm 1,2 \text{ h}$.

Carprofen wird auch subkutan resorbiert. Nach subkutaner Injektion wird bei Hunden die maximale Plasmakonzentration von $10,2 \mu\text{g/ml}$ innerhalb von 4 Stunden erreicht.

Carprofen-Moleküle werden durch Konjugation zu Glucuroniden und anschließender Oxidation aus dem Körper ausgeschieden. 70 % des Arzneimittels werden mit dem Kot und 8-15 % über den Urin ausgeschieden.

Katze

Nach einer Einzeldosis ($4,0 \text{ mg Carprofen/kg}$) wird die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von $26 \mu\text{g/ml}$ in 3,4 Stunden (T_{max}) erreicht. Die Bioverfügbarkeit liegt bei über 90% und die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) bei etwa 20 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$). Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas Typ I, verschlossen mit einem grauen Brombutylgummistopfen.

Packungsgrößen:

Karton mit 5 Durchstechflaschen zu je 20 ml.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 19/12/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprofen Orion 25 mg Kautabletten
Carprofen Orion 50 mg Kautabletten
Carprofen Orion 100 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kautablette:
25 mg Carprofen
50 mg Carprofen
100 mg Carprofen

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
20 Tabletten
60 Tabletten
180 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**FLASCHENETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carprofen Orion 25 mg Kautabletten
Carprofen Orion 50 mg Kautabletten
Carprofen Orion 100 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kautablette:
25 mg Carprofen
50 mg Carprofen
100 mg Carprofen

3. ZIELTIERART(EN)

Hund.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Orion Corporation

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carprofen Orion 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Carprofen 50 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprofen Orion 50 mg/ml Injektionslösung



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Carprofen 50 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprofen Orion 25 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff: Carprofen 25 mg.

Die 25 mg Kautabletten sind braune, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „C 148“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tabletten haben ein rauchiges, fleischiges Aroma. Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und Gelenkerkrankungen und nach chirurgischen Eingriffen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen oder Veränderungen im Blutbild.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden, da die Eliminationszeit von Carprofen länger und die therapeutische Breite enger ist als beim Hund.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlenen Dosen dürfen nicht überschritten werden.

Carprofen sollte bei sehr jungen Hunden (unter 6 Wochen) und bei sehr alten Hunden mit Vorsicht angewendet werden.

Nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel (NSAID) können die Phagozytose hemmen und daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko einer verstärkten Nierentoxizität besteht.

Da die Kautabletten aromatisiert sind, sollte das Tierarzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Bei Aufnahme großer Mengen können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Hund mehr als die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels aufgenommen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Carprofen sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Symptome, Schmerzen oder Übelkeit verursachen.

Es ist darauf zu achten, dass Kinder das Tierarzneimittel nicht versehentlich verschlucken. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, nehmen Sie die Tablette unmittelbar vor der Verabreichung aus der Verpackung.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung anderer nicht-steroidaler entzündungshemmender Tierarzneimittel (NSAID) oder wirksamer Tierarzneimittel, die die Nieren beeinträchtigen, sollte für 24 Stunden nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels vermieden werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

<i>Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):</i>
Nierenfunktionsstörung
Leber- und Gallenfunktionsstörung
<i>Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfälle):</i>
Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Appetitlosigkeit ¹ , Blut im Kot ¹
Müdigkeit ¹

¹ Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Abbruch der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein. Im Falle eines unerwünschten Ereignisses sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und ein Tierarzt kontaktiert werden. Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Tage 1-6: 4 mg/kg oral einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen.

Tage 7-14: 2 mg/kg zweimal täglich.

In der Erhaltungstherapie werden 2 mg/kg/Tag einmal täglich verabreicht.

Nach intraoperativer parenteraler Anwendung von Carprofen kann die Schmerzlinderung und die Behandlung entzündlicher Symptome mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für 5 Tage fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/328/001-002

Karton mit 1 Flasche mit 20 Kautabletten zu 25 mg.

Karton mit 1 Flasche mit 60 Kautabletten zu 25 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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 Rumänien 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

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprofen Orion 50 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff: Carprofen 50 mg.

Die 50 mg Kautabletten sind braune, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „C 146“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tabletten haben ein rauchiges, fleischiges Aroma. Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und Gelenkerkrankungen (z. B. Arthrose) und nach chirurgischen Eingriffen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen oder Veränderungen im Blutbild.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden, da die Eliminationszeit von Carprofen länger und die therapeutische Breite enger ist als beim Hund.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlenen Dosen dürfen nicht überschritten werden. Carprofen sollte bei sehr jungen Hunden (unter 6 Wochen) und bei sehr alten Hunden mit Vorsicht angewendet werden.

Nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel (NSAID) können die Phagozytose hemmen und daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko einer verstärkten Nierentoxizität besteht.

Da die Kautabletten aromatisiert sind, bewahren Sie das Tierarzneimittel an einem sicheren Ort auf. Bei der Aufnahme großer Mengen können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Hund mehr als die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels aufgenommen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass Kinder das Tierarzneimittel nicht versehentlich verschlucken. Das Verschlucken des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Symptome, Schmerzen oder Übelkeit verursachen. Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, nehmen Sie die Tablette erst unmittelbar vor der Verabreichung an den Hund aus der Packung.

Bei versehentlichem Verschlucken der Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach dem Umgang mit dem Produkt Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung anderer nicht-steroidaler entzündungshemmender Tierarzneimittel (NSAID) oder wirksamer Tierarzneimittel, die die Nieren beeinträchtigen, sollte für 24 Stunden nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels vermieden werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

<i>Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):</i>
Nierenfunktionsstörung
Leber- und Gallenfunktionsstörung
<i>Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfälle):</i>
Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Appetitlosigkeit ¹ , Blut im Kot ¹
Müdigkeit ¹

¹ Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Abbruch der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein. Im Falle eines unerwünschten Ereignisses sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und ein Tierarzt kontaktiert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Tage 1-6: 4 mg/kg oral einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen.

Tage 7-14: 2 mg/kg zweimal täglich.

In der Erhaltungstherapie werden 2 mg/kg/Tag einmal täglich verabreicht.

Nach intraoperativer parenteraler Anwendung von Carprofen kann die Schmerzlinderung und die Behandlung entzündlicher Symptome mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für 5 Tage fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/328/003

Karton mit 1 Flasche mit 60 Kautabletten zu 50 mg.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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 Rumänien 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

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

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

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprofen Orion 100 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff: Carprofen 100 mg.

Die 100 mg Kautabletten sind braune, quadratische, flache, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „C“ auf einer Seite und einer doppelten Bruchrille auf beiden Seiten. Die Tabletten haben ein rauchiges, fleischiges Aroma. Die Tabletten können in vier gleiche Dosen aufgeteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei muskulo-skeletalen Erkrankungen und Gelenkerkrankungen (z.B. Arthrose) und nach chirurgischen Eingriffen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen oder Veränderungen im Blutbild.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden, da die Eliminationszeit von Carprofen länger und die therapeutische Breite enger ist als beim Hund.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlenen Dosen dürfen nicht überschritten werden.

Carprofen sollte bei sehr jungen Hunden (unter 6 Wochen) und bei sehr alten Hunden mit Vorsicht angewendet werden.

Nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel (NSAID) können die Phagozytose hemmen und daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko einer verstärkten Nierentoxizität besteht.

Da die Kautabletten aromatisiert sind, sollte das Tierarzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Bei Aufnahme großer Mengen können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Hund mehr als die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels aufgenommen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass Kinder das Tierarzneimittel nicht versehentlich verschlucken. Das Verschlucken des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Symptome, Schmerzen oder Übelkeit verursachen. Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, nehmen Sie die Tablette erst unmittelbar vor der Verabreichung an den Hund aus der Packung.

Bei versehentlichem Verschlucken der Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach dem Umgang mit dem Produkt Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung anderer nicht-steroidaler entzündungshemmender Tierarzneimittel (NSAID) oder wirksamer Tierarzneimittel, die die Nieren beeinträchtigen, sollte für 24 Stunden nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels vermieden werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

<i>Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):</i>
Nierenfunktionsstörungen
Leber-und Gallenfunktionsstörungen
<i>Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfälle):</i>
Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Appetitlosigkeit ¹ , Blut im Kot ¹
Müdigkeit ¹

¹ Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Abbruch der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein. Im Falle eines unerwünschten Ereignisses sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und ein Tierarzt kontaktiert werden. Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Tage 1-6: 4 mg/kg oral einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen.

Tage 7-14: 2 mg/kg zweimal täglich.

In der Erhaltungstherapie werden 2 mg/kg/Tag einmal täglich verabreicht.

Nach intraoperativer parenteraler Anwendung von Carprofen kann die Schmerzlinderung und die Behandlung entzündlicher Symptome mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für 5 Tage fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/328/004-007

Karton mit 1 Flasche mit 10 Kautabletten zu 100 mg.

Karton mit 1 Flasche mit 20 Kautabletten zu 100 mg.

Karton mit 1 Flasche mit 60 Kautabletten zu 100 mg.

Karton mit 1 Flasche mit 180 Kautabletten zu 100 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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 Rumänien 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

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

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

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprofen Orion 50 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg/ml

Eine klare, blassgelbe bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund:

Zur perioperativen Linderung von Schmerzen und Entzündungen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen (einschließlich Augenoperationen).

Katze:

Perioperative Schmerzlinderung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen oder Veränderungen im Blutbild.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlenen Dosen dürfen nicht überschritten werden. Carprofen sollte bei sehr jungen Tieren (unter 6 Wochen) und bei sehr alten Tieren mit Vorsicht angewendet werden.

Nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel (NSAID) können die Phagozytose hemmen und daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Zustände in Verbindung mit bakteriellen Infektionen gleichzeitig eine antimikrobielle Therapie erfolgen.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko einer verstärkten Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder Benzylalkohol sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Die Spritzer sofort mit sauberem fließendem Wasser abwaschen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung anderer nicht-steroidaler entzündungshemmender Tierarzneimittel (NSAID) oder wirksamer Tierarzneimittel, die die Nieren beeinträchtigen, sollte für 24 Stunden nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels vermieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

<i>Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):</i>
Reaktion an der Injektionsstelle ¹
Nierenfunktionsstörungen
Leber-und Gallenfunktionsstörungen
Störung des Verdauungstraktes
<i>Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfälle):</i>
Erbrechen ² , Durchfall ² , Appetitlosigkeit ² , Blut im Kot ²
Müdigkeit ²

¹ Nach einer subkutanen Injektion.

²Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Abbruch der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein. Im Falle eines unerwünschten Ereignisses sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und ein Tierarzt kontaktiert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Hunde:

Eine Einzeldosis von 4 mg/kg Körpergewicht.

Intravenöse oder subkutane Injektion, die entweder präoperativ mit Prämedikation oder bei der Einleitung der Anästhesie verabreicht wird. Die Wirkung der Carprofen-Injektion hält 24 Stunden an. Nach 24 Stunden kann die Analgesie beim Hund mit einer oralen Anwendung von Carprofen-Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für 5 Tage fortgesetzt werden.

Katzen:

Eine Einzeldosis von 4 mg/kg Körpergewicht.

Subkutane oder intravenöse Injektion, die präoperativ bei der Einleitung der Anästhesie verabreicht wird. Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die empfohlene Dosis nicht zu überschreiten.

Der Stopfen der Durchstechflasche kann bis zu 25 Mal sicher durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/328/008

Karton mit 5 Durchstechflaschen zu je 20 ml.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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 Rumänien 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