

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Carprofen Orion 25 mg rágótabletta kutyáknak
Carprofen Orion 50 mg rágótabletta kutyáknak
Carprofen Orion 100 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tablettát tartalmaz:

Hatóanyagok:

25 mg-os rágótabletta:
Karprofen (carprofen) 25 mg

50 mg-os rágótabletta:
Karprofen (carprofen) 50 mg

100 mg-os rágótabletta:
Karprofen (carprofen) 100 mg

Segédanyagok:

Segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Povidon (K-30)
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Sztearinsav
Szilícium-dioxid, koloid, vízmentes
Karboximetilkeményítő-nátrium (A típus)
Csirkemáj por, porlasztva szárított
Füst aroma
Világos barna cukor

A 25 mg-os rágótabletta barna, kerek, mindkét oldalán domború felületű, bevonat nélküli tablettát, egyik oldalán „C 148” jelzéssel, a másik oldalán törővonallal. A tabletták füstös, húsos illatúak. A tabletták két egyenlő adagra oszthatók.

Az 50 mg-os rágótabletta barna, kerek, mindkét oldalán domború, bevonat nélküli tablettát, egyik oldalán „C 146” mélynyomású, másik oldalán törővonallal. A tabletták füstös, húsos illatúak. A tabletták két egyenlő adagra oszthatók.

A 100 mg-os rágótabletta barna, négyzet alakú, lapos, bevonat nélküli tablettát, egyik oldalán „C” mélynyomású, mindkét oldalán kettős törővonallal. A tabletták füstös, húsos illatúak. A tabletták négy egyenlő adagra oszthatók.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladás és fájdalom csillapítására mozgásszervi és ízületi betegségekben és sebészeti beavatkozások után.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben, gyomor-bélrendszeri fekélyben vagy vérzésben szenvedő állatoknál, vagy feltételezhető vér-diszkrazia esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható macskáknál, mivel a karprofen eliminációs ideje hosszabb, és a terápiás indexe szűkebb, mint kutyáknál.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni. A készítményt fokozott óvatossággal kell alkalmazni nagyon fiatal (6 hetesnél fiatalabb) és idős kutyáknál.

A nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (Non-steroidal anti-inflammatory drug – NSAID) gátolhatják a fagocitózist. Ezért a bakteriális fertőzéssel összefüggő gyulladásos állapotok kezelésében megfelelő egyidejű antimikrobiális terápiát kell kezdeni.

Kerülni kell az alkalmazást dehidratált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, mivel fennáll a fokozott vesetoxicitás kockázata.

Mivel a rágótabletták ízesítettek, az állatgyógyászati készítményt biztonságos helyen kell tárolni. Nagy mennyiség lenyelése esetén súlyos mellékhatások léphetnek fel. Ha azt gyanítja, hogy kutyája az ajánlott adagnál többet fogyasztott az állatgyógyászati készítményből, forduljon állatorvosához.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A karprofenre ismertén túlérzékeny személyeknek az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazniuk.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelése emésztőrendszeri tüneteket, fájdalmat vagy hányingert okozhat.

Ügyelni kell arra, hogy gyermekek véletlenül se nyeljék le az állatgyógyászati készítményt. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettát közvetlenül a beadás előtt kell kivenni a csomagolásból.

A tablettá véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Vesebetegségek Máj- és epebetegségek
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ¹ , lágy bélsár/hasmenés ¹ , étvágytalanság ¹ , vér a bélsárban ¹ Letargia ¹

¹ Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezése után megszűnnek, de nagyon ritka esetekben súlyosak vagy végzetesek is lehetnek. Mellékhatások jelentkezése esetén a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után 24 órán keresztül kerülni kell más NSAID-ok vagy erős, a vesét befolyásoló gyógyszerek egyidejű alkalmazását. A karprofen nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért kompetíció alakulhat ki más, fehérjéhez kötött gyógyszerekkel, ami fokozott mellékhatásokhoz vezethet.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

1-6. nap: 4 mg/ttkg naponta egyszer vagy két adagra osztva.

7-14. nap: 2 mg/ttkg naponta kétszer.

Fenntartó kezelés során 2 mg/ttkg/nap adható naponta egyszer.

Az intraoperatív parenterális karprofen kezelést követően a fájdalomcsillapítás és a gyulladásos tünetek kezelése tablettával, 4 mg/ttkg/nap adaggal 5 napon keresztül folytatható.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A kezelés tüneti.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE91

4.2 Farmakodinámia

A karprofen a 2-aril-propionsavak csoportjába tartozó NSAID. A karprofen fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik.

A karprofen hatása részben a ciklooxygenáz és lipoxigenáz enzim hatásának gátlásán alapul. Ennek eredményeként nem termelődnek a gyulladásos reakcióhoz kapcsolódó káros prosztaglandinok. A prosztaglandin-termelés karprofen általi gátlása azonban olyan csekély, hogy nem magyarázza meg az hatóanyag teljes hatását. A kutyákban alkalmazott klinikai dózisok esetén a ciklooxygenáz enzim és a lipoxigenáz enzim hatásának gátlása elhanyagolható lehet vagy hiányzik. Ennek ellenére klinikailag jó fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatás tapasztalható. Ennek oka ismeretlen.

8 hétig tartó ismételt terápiás adagolást követően a karprofenről kimutatták, hogy nincs káros hatása az kutyák ízületi gyulladásos porcszövetére. Ezenkívül a karprofen terápiás koncentrációiról kimutatták, hogy *in vitro* fokozzák a glükózaminoglikán (GAG) szintézist kutyák ízületi gyulladásos porcszövetéből izolált kondrocitákban.

A GAG szintézis stimulálása csökkenti a különbséget a porcmátrix degenerációja és regenerációja között, ami a porcvesztés progressziójának lelassulását eredményezi.

4.3 Farmakokinetika

A racém karprofen gyorsan felszívódik a bélből. A biohasznosulás > 90%. A vékonybélben lévő táplálék hatását a felszívódásra nem vizsgálták. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) körülbelül 40 µg/ml, amelyet 5 mg/kg dózisonál körülbelül 0,5-3 óra alatt ér el. A karprofen erősen kötődik a fehérjékhez, ezért megoszlási térfogata kicsi, $V_d = 0,18$ l/kg (intravénás adagból számítva). A kiürülés lassú, $Cl = 3,8$ ml/perc x kg (az eredmény egyetlen 0,7 mg/kg intravénás adagon alapul).

A felezési idő ($t_{1/2}$) körülbelül 8 óra karprofen tabletta esetén.

A karprofen glükuronidokhoz konjugálva, majd oxidációt követően ürül ki a szervezetből. A gyógyszer 70%-a a széklettel ürül, 8-15% a vizeletben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Nagy sűrűségű polietilén tartály gyermekbiztos polipropilén kupakkal.

Kiszerezések:

- 1 db tartály, ami 20 db 25 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.
- 1 db tartály, ami 60 db 25 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.
- 1 db tartály, ami 60 db 50 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.
- 1 db tartály, ami 10 db 100 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.
- 1 db tartály, ami 20 db 100 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.
- 1 db tartály, ami 60 db 100 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.
- 1 db tartály, ami 180 db 100 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

7. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KADÁSÁNAK A DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/12/19

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Carprofen Orion 50 mg/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyagok:

Karprofen (carprofen) 50 mg

Segédanyagok:

Segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Glikokolsav	
Lecitin	
Nátrium-hidroxid	
Tömény sósav	
Injekcióhoz való víz	

Tiszta halványsárga vagy sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya és macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A fájdalom és a gyulladás perioperatív csillapítására, különösen ortopédiai és lágyoszöveti eljárások során (beleértve az okuláris eljárásokat is).

Macska:

Perioperatív fájdalomcsillapításra.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben, gyomor-bélrendszeri fekélyben vagy vérzésben szenvedő állatoknál, vagy feltételezhető, vér-diszkrázia esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. (Lásd még a 3.5 szakaszt.)

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni. A készítményt fokozott óvatossággal kell alkalmazni nagyon fiatal (6 hetesnél fiatalabb) és idős állatoknál.

A nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (Non-steroidal anti-inflammatory drug – NSAID) gátolhatják a fagocitózist. Ezért a bakteriális fertőzéssel összefüggő gyulladásos állapotok kezelésében megfelelő egyidejű antimikrobiális terápiát kell kezdeni.

Kerülni kell az alkalmazást dehidratált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, mivel fennáll a fokozott vesetoxicitás kockázata. (Lásd még a 3.3 szakaszt.)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A karpofenre vagy benzil-alkoholra szemben ismertén túlérzékeny személyeknek az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazniuk.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. A bőrrel és szemmel való érintkezést kerülni kell. Ha kifröccsen, azonnal le kell mosni tiszta folyó vízzel. Ha az irritáció továbbra is fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya és macska

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Injekció helyen fellépő reakciók ¹ Vesebetegségek Máj- és epebetegségek Emésztőrendszeri rendellenességek
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ² , lágy bélsár/hasmenés ² , étvágytalanság ² , vér a bélsárban ² Letargia ²

¹ Szubkután injekció után.

² Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezése után megszűnnek, de nagyon ritka esetekben súlyosak vagy végzetesek is lehetnek. Mellékhatások jelentkezése esetén a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé,

vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után 24 órán keresztül kerülni kell más NSAID-ok vagy erős, a vesét befolyásoló gyógyszerek egyidejű alkalmazását. A karprofen nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért kompetíció alakulhat ki más, fehérjéhez kötött gyógyszerekkel, ami fokozott mellékhatásokhoz vezethet.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intravénás vagy szubkután alkalmazás.

Kutya:

Egyszeri 4 mg/ttkg adag.

Alkalmazása intravénás vagy szubkután injekcióban, premedikációval együtt, vagy az érzéstelenítés során. A karprofen injekció hatása 24 órán át tart. 24 óra elteltével a kutyában a fájdalomcsillapítás szájon át adott karprofen tablettával, 4 mg/ttkg/nap adaggal 5 napon keresztül folytatható.

Macska:

Egyszeri 4 mg/ttkg adag.

Alkalmazása szubkután vagy intravénás injekcióban a műtét előtt, az érzéstelenítés indukciója során. A macskáknál hosszabb felezési idő és a szűkebb terápiás index miatt fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy ne lépje túl vagy ne ismétlje meg az ajánlott adagot.

Az injekciós üveg dugója legfeljebb 25-ször is szűrhető át biztonságosan.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A kezelés tüneti.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE91

4.2 Farmakodinámia

A karprofen a 2-aril-propionsavak csoportjába tartozó NSAID. A karprofen fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik.

A karprofen hatása részben a ciklooxygenáz és lipoxigenáz enzim hatásának gátlásán alapul. Ennek eredményeként nem termelődnek a gyulladásos reakcióhoz kapcsolódó káros prosztaglandinok. A prosztaglandin-termelés karprofen általi gátlása azonban olyan csekély, hogy nem magyarázza meg az hatóanyag teljes hatását. A kutyákban alkalmazott klinikai dózisok esetén a ciklooxygenáz enzim és a lipoxigenáz enzim hatásának gátlása elhanyagolható lehet vagy hiányzik. Ennek ellenére klinikailag jó fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatás tapasztalható. Ennek oka ismeretlen.

4.3 Farmakokinetika

Kutya

Kutyában intravénás beadást követően a karprofen megoszlási térfogata kicsi, $V_d = 0,18$ l/kg. Kutyánál a kiürülés lassú, $Cl = 3,8$ ml/perc $\times$ kg (egyszeri 0,7 mg/kg intravénás injekcióban adott dózis alapján). A $T_{1/2}$ $8,0 \pm 1,2$ óra kutyáknál.

A karprofen szubkután is felszívódik. Subcutan injekció beadása után a maximális 10,2 μ g/ml plazmakoncentráció kutyákban 4 óra múlva alakul ki.

A karprofen molekulák glükuronidokhoz konjugálva, majd oxidációt követően ürülnek ki a szervezetből. A gyógyszer 70%-a a széklettel ürül, 8-15% a vizeletben.

Macska

Egyszeri dózis után (4,0 mg karprofen/ttkg) a maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 26 μ g/ml, ami 3,4 óra múlva (t_{max}) alakul ki. A biohasznosulás 90% feletti és a felezési idő ($t_{1/2}$) körülbelül 20 óra.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú borostyánszínű üvegből készült injekciós üveg, szürke színű brómbutil gumidugóval lezárva.

Kiszerelés:

5 db 20 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

7. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KADÁSÁNAK A DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/12/19

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Carprofen Orion 25 mg rágótabletta
Carprofen Orion 50 mg rágótabletta
Carprofen Orion 100 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 rágótabletta:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 tabletta
20 tabletta
60 tabletta
180 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

**5. JAVALLATOK****6. ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. A „HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

14. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKE****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Carprofen Orion 25 mg rágótabletta
Carprofen Orion 50 mg rágótabletta
Carprofen Orion 100 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 rágótabletta:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Orion Corporation

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Carprofen Orion 50 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Carprofen 50 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 x 20 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intravénás vagy szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

10. „HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

14. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Carprofen Orion 50 mg/ml oldatos injekció



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Carprofen 50 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás utánig használható fel.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Carprofen Orion 25 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Hatóanyag: karprofen (carprofen) 25 mg.

A 25 mg-os rágótabletta barna, kerek, mindkét oldalán domború felületű, bevonat nélküli tabletták, egyik oldalán „C 148” jelzéssel, a másik oldalán törővonallal. A tabletták füstös, húsos illatúak. A tabletták két egyenlő adagra oszthatók.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Gyulladás és fájdalom csillapítására mozgásszervi és ízületi betegségekben és sebészeti beavatkozások után.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben, gyomor-bélrendszeri fekélyben vagy vérzésben szenvedő állatoknál, valamint vérképben észlelt elváltozások esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható macskáknál, mivel a karprofen eliminációs ideje hosszabb, és a terápiás indexe szűkebb, mint kutyánál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

A karprofent óvatosan kell alkalmazni nagyon fiatal (6 hetesnél fiatalabb) és nagyon idős kutyáknál.

A nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (Non-steroidal anti-inflammatory drug – NSAID) gátolhatják a fagocitózist. Ezért a bakteriális fertőzéssel összefüggő gyulladásos állapotok kezelésében megfelelő egyidejű antimikrobiális terápiát kell kezdeni.

Kerülni kell az alkalmazást dehidratált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, mivel fennáll a fokozott vesetoxicitás kockázata.

Mivel a rágható tabletták ízesítettek, az állatgyógyászati készítményt biztonságos helyen kell tárolni. Nagy mennyiség lenyelése esetén súlyos mellékhatások léphetnek fel. Ha azt gyanítja, hogy kutyája az ajánlott adagnál többet fogyasztott az állatgyógyászati készítményből, forduljon állatorvosához.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A karprofenre ismertén túlérzékeny személyeknek az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazniuk.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelés emésztőrendszeri tüneteket, fájdalmat vagy hányingert okozhat.

Ügyelni kell arra, hogy gyermekek véletlenül se nyeljék le az állatgyógyászati készítményt. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettát közvetlenül a beadás előtt kell kivenni a csomagolásból..

A tablettá véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét. A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. . A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) vagy erős, a vesét befolyásoló gyógyszerek egyidejű alkalmazását kerülni kell a készítmény adagjának bevétele után 24 óráig.

7. Mellékhatások

Kutya:

<i>Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):</i>
Vesebetegségek
Máj- és epebetegségek
<i>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</i>
Hányás ¹ , lágy bélsár/hasmenés ¹ , étvágytalanság ¹ , vér a bélsárban ¹
Fáradtság

¹ Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezése után megszűnnek, de nagyon ritka esetekben súlyosak vagy végzetesek is lehetnek. Mellékhatások jelentkezése esetén a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

1-6. nap: 4 mg/ttkg szájon át naponta egyszer vagy két adagra osztva.

7-14. nap: 2 mg/ttkg naponta kétszer.

Fenntartó kezelés során 2 mg/ttkg/nap adható naponta egyszer.

A műtét során injekcióban adott karpofen kezelés után a fájdalomcsillapítás és a gyulladásos tünetek kezelése tablettával 4 mg/ttkg/nap adaggal 5 napon keresztül folytatható.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nem értelmezhető.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tartályon az „Exp.” után feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni. A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kisserelések

EU/2/24/328/001-002

1 db tartály, ami 20 db 25 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.

1 db tartály, ami 60 db 25 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

VMD nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, België
Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

VMD nv
Hoge Mauw 900
2370 ARENDONK
België
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 (0) 14 67 20 51

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

VMD nv
Hoge Mauw 900
2370 ARENDONK
België
Tel: +32 14 67 20 51

Eesti

UAB „ORION PHARMA”
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Litvánia
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
Tel: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA doo
Bednjanska 12,
10000 Zágráb
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
Tel: +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 v 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 Eläinyögygysert
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: 010 4261

Sverige

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA”

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Litvánia

Tel: +370 5 2769 499

Egyesült Királyság (Észak-Írország)

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: +358 10 4261

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Carprofen Orion 50 mg rágótabletta kutya

2. Összetétel

Hatóanyag: karprofen (carprofen) 50 mg.

Az 50 mg-os rágótabletta barna, kerek, mindkét oldalán domború, bevonat nélküli tabletták, egyik oldalán „C 146” mélynyomású, másik oldalán törővonallal. A tabletták füstös, húsos illatúak. A tabletták két egyenlő adagra oszthatók.

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Gyulladás és fájdalom csillapítására mozgásszervi és ízületi betegségekben és sebészeti beavatkozások után.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben, gyomor-bélrendszeri fekélyben vagy vérzésben szenvedő állatoknál, valamint vércsőben észlelt elváltozások esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható macskáknál, mivel a karprofen eliminációs ideje hosszabb, és a terápiás indexe szűkebb, mint kutyaénál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

A karprofent óvatosan kell alkalmazni nagyon fiatal (6 hetesnél fiatalabb) és nagyon idős kutya

A nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (Non-steroidal anti-inflammatory drug – NSAID) gátolhatják a fagocitózist. Ezért a bakteriális fertőzéssel összefüggő gyulladásos állapotok kezelésében megfelelő egyidejű antimikrobiális terápiát kell kezdeni.

Kerülni kell az alkalmazást dehidratált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, mivel fennáll a fokozott vesetoxicitás kockázata.

Mivel a rágható tabletták ízesítettek, az állatgyógyászati készítményt biztonságos helyen kell tárolni. Nagy mennyiség lenyelése esetén súlyos mellékhatások léphetnek fel. Ha azt gyanítja, hogy kutya az ajánlott adagnál többet fogyasztott az állatgyógyászati készítményből, forduljon állatorvosához.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A karprofenre ismertén túlérzékeny személyeknek az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazniuk.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelés emésztőrendszeri tüneteket, fájdalmat vagy hányingert okozhat.

Ügyelni kell arra, hogy gyermekek véletlenül se nyeljék le az állatgyógyászati készítményt. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettát közvetlenül a beadás előtt kell kivenni a csomagolásból.

A tablettá véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét. A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) vagy erős, a vesét befolyásoló gyógyszerek egyidejű alkalmazását kerülni kell a készítmény adagjának bevétele után 24 óráig.

7. Mellékhatások

Kutya:

<i>Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):</i>
Vesebetegségek
Máj- és epebetegségek
<i>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</i>
Hányás ¹ , lágy bélsár/hasmenés ¹ , étvágytalanság ¹ , vér a bélsárban ¹
Fáradtság

¹ Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezése után megszűnnek, de nagyon ritka esetekben súlyosak vagy végzetesek is lehetnek. Mellékhatások jelentkezése esetén a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

1-6. nap: 4 mg/ttkg szájon át naponta egyszer vagy két adagra osztva.

7-14. nap: 2 mg/ttkg naponta kétszer.

Fenntartó kezelés során 2 mg/ttkg/nap adható naponta egyszer.

A műtét során injekcióban adott karpofen kezelés után a fájdalomcsillapítás és a gyulladásos tünetek kezelése tablettával 4 mg/ttkg/nap adaggal 5 napon keresztül folytatható.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nem értelmezhető.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tartályon az „Exp.” után feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni. A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

EU/2/24/328/003

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély számai és a kiserelések

1 db tartály, ami 60 db 50 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

België/Belgique/Belgien

VMD nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, België
Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

VMD nv
Hoge Mauw 900
2370 ARENDONK
België
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
Tel: +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
Tel: +32 14 67 20 51

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

IRIS FARMACIJA doo
Bednjanska 12,
10000 Zágráb
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, Litvánia
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 v 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 Eläinyölgyszert
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: 010 4261

Sverige

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

Egyesült Királyság (Észak-Írország)

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Carprofen Orion 100 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Hatóanyag: karprofen (carprofen) 100 mg.

A 100 mg-os rágótabletta barna, négyzet alakú, lapos, bevonat nélküli tabletták, egyik oldalán „C” mélynyomású, mindkét oldalán kettős törővonallal. A tabletták füstös, húsos illatúak. A tabletták négy egyenlő adagra oszthatók.

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Gyulladás és fájdalom csillapítására mozgásszervi és ízületi betegségekben és sebészeti beavatkozások után.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben, gyomor-bélrendszeri fekélyben vagy vérzésben szenvedő állatoknál, valamint vérképben észlelt elváltozások esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható macskáknál, mivel a karprofen eliminációs ideje hosszabb, és a terápiás indexe szűkebb, mint kutyánál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

A karprofent óvatosan kell alkalmazni nagyon fiatal (6 hetesnél fiatalabb) és nagyon idős kutyáknál.

A nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (Non-steroidal anti-inflammatory drug - NSAID) gátolhatják a fagocitózist. Ezért a bakteriális fertőzéssel összefüggő gyulladásos állapotok kezelésében megfelelő egyidejű antimikrobiális terápiát kell kezdeni.

Kerülni kell az alkalmazást dehidratált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, mivel fennáll a fokozott vesetoxicitás kockázata.

Mivel a rágható tabletták ízesítettek, az állatgyógyászati készítményt biztonságos helyen kell tárolni. Nagy mennyiség lenyelése esetén súlyos mellékhatások léphetnek fel. Ha azt gyanítja, hogy kutyája az ajánlott adagnál többet fogyasztott az állatgyógyászati készítményből, forduljon állatorvosához.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A karprofenre ismertén túlérzékeny személyeknek az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazniuk.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelés emésztőrendszeri tüneteket, fájdalmat vagy hányingert okozhat.

Ügyelni kell arra, hogy gyermekek véletlenül se nyeljék le az állatgyógyászati készítményt. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettát közvetlenül a beadás előtt kell kivenni a csomagolásból.

A tablettá véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét. A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) vagy erős, a vesét befolyásoló gyógyszerek egyidejű alkalmazását kerülni kell a készítmény adagjának bevétele után 24 óráig.

7. Mellékhatások

Kutya:

<i>Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):</i>
Vesebetegségek
Máj- és epebetegségek
<i>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</i>
Hányás ¹ , lágy bélsár/hasmenés ¹ , étvágytalanság ¹ , vér a bélsárban ¹
Fáradtság

¹ Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezése után megszűnnek, de nagyon ritka esetekben súlyosak vagy végzetesek is lehetnek. Mellékhatások jelentkezése esetén a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

1-6. nap: 4 mg/ttkg szájon át naponta egyszer vagy két adagra osztva.

7-14. nap: 2 mg/ttkg naponta kétszer.

Fenntartó kezelés során 2 mg/ttkg/nap adható naponta egyszer.

A műtét során injekcióban adott karpofen kezelés után a fájdalomcsillapítás és a gyulladásos tünetek kezelése tablettával 4 mg/ttkg/nap adaggal 5 napon keresztül folytatható.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nem értelmezhető.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tartályon az „Exp.” után feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni. A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély számai és a kiszerelések méretei

EU/2/24/328/004-007

1 db tartály, ami 10 db 100 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.

1 db tartály, ami 20 db 100 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.

1 db tartály, ami 60 db 100 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.

1 db tartály, ami 180 db 100 mg-os rágótablettát tartalmaz, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez..

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Eesti

UAB „ORION PHARMA”
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Litvánia
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
Tel: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA doo
Bednjanska 12,
10000 Zágráb
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
Tel: +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 v 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 Eläinyógyszert
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: 010 4261

Sverige

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA”

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Litvánia

Tel: +370 5 2769 499

Egyesült Királyság (Észak-Írország)

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: +358 10 4261

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Carprofen Orion 50 mg/ml oldatos injekció

2. Összetétel

Hatóanyagok:

Karprofen (carprofen) 50 mg/ml

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 10 mg/ml

Tiszta, halványsárga vagy sárga oldat.

3. Céllát fajok

Kutya és macska

4. Terápiás javallatok

Kutya:

A fájdalom és a gyulladás perioperatív csillapítására, különösen ortopédiai és lágy szöveti eljárások során (beleértve a szemészeti eljárásokat is).

Macska:

Perioperatív fájdalomcsillapításra.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben, gyomor-bélrendszeri fekélyben vagy vérzésben szenvedő állatoknál, valamint vérképben észlelt elváltozások esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni. A karprofent óvatosan kell alkalmazni nagyon fiatal (6 hetesnél fiatalabb) és nagyon idős állatoknál.

A nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (Non-steroidal anti-inflammatory drug – NSAID) gátolhatják a fagocitózist. Ezért a bakteriális fertőzéssel összefüggő gyulladásos állapotok kezelésében megfelelő egyidejű antimikrobiális terápiát kell kezdeni.

Kerülni kell az alkalmazást dehidratált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, mivel fennáll a fokozott vesetoxicitás kockázata.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A karprofenre vagy benzil-alkoholra ismertén túlérzékeny személyeknek az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazniuk.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. A bőrrel és szemmel való érintkezést kerülni kell. Ha kifröccsen, azonnal le kell mosni tiszta folyó vízzel. Ha az irritáció továbbra is fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) vagy erős, a vesét befolyásoló gyógyszerek egyidejű alkalmazását kerülni kell a készítmény adagjának bevétele után 24 óráig.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya és macska:

<i>Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):</i>
Injekció helyen fellépő reakciók ¹
Vesebetegségek
Máj- és epebetegségek
Emésztőrendszeri rendellenességek
<i>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</i>
Hányás ² , lágy bélsár/hasmenés ² , étvágytalanság ² , vér a bélsárban ²
Fáradtság ²

¹ Szubkután injekció után.

² Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezése után megszűnnek, de nagyon ritka esetekben súlyosak vagy végzetesek is lehetnek. Mellékhatások jelentkezése esetén a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intravénás vagy szubkután alkalmazása.

Kutya:

Egyszeri 4 mg/ttkg adag.

Alkalmazása intravénás vagy szubkután injekcióban, premedikációval együtt, vagy az érzéstelenítés során. A karpofen injekció hatása 24 órán át tart. 24 óra elteltével a kutyában a fájdalomcsillapítás szájon át adott karpofen tablettával, 4 mg/ttkg/nap adaggal 5 napon keresztül folytatható.

Macska:

Egyszeri 4 mg/ttkg adag.

Alkalmazása szubkután vagy intravénás injekcióban a műtét előtt, az érzéstelenítés indukciója során. A macskáknál hosszabb felezési idő és a szűkebb terápiás index miatt fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy ne lépje túl vagy ne ismétlje meg az ajánlott adagot.

Az injekciós üveg dugója legfeljebb 25-ször is szúrható át biztonságosan.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nem értelmezhető.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az „Exp.” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély számai és a kiszerelések méretei

EU/2/24/328/008

5 db 20 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 ARENDONK
België
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
Tel: +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, Litvánia
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
Tel: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA doo
Bednjanska 12,
10000 Zágráb
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
Tel: +32 14 67 20 51

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tel: +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 v 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, Litvánia
Tel: +370 5 2769 499

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinyögyssert
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: 010 4261

Sverige

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

Egyesült Királyság (Észak-Írország)

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