

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Carprofen Orion 25 mg tyggetabletter for hund
Carprofen Orion 50 mg tyggetabletter for hund
Carprofen Orion 100 mg tyggetabletter for hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

25 mg tyggetablett:
karprofen (carprofen) 25 mg

50 mg tyggetablett:
karprofen (carprofen) 50 mg

100 mg tyggetablett:
karprofen (carprofen) 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Povidon (K-30)
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Stearinsyre
Silika, kolloidal vannfri
Natriumstivelseglykolat (type A)
Kyllingleverpulver, spraytørket
Røyksmak
Lysebrunt sukker

25 mg-tyggetablettene er brune, runde, bikonvekse, udrasjerte tabletter merket med "C 148" på den ene siden og en delestrek på den andre siden. Tablettene har en røykfylt, kjøttaktig aroma. Tablettene kan deles i to like doser.

50 mg-tyggetablettene er brune, runde, bikonvekse, udrasjerte tabletter merket med "C 146" på den ene siden og en delestrek på den andre siden. Tablettene har en røykfylt, kjøttaktig aroma. Tablettene kan deles i to like doser.

100 mg-tyggetablettene er brune, firkantede, flate, udrasjerte tabletter merket med "C" på den ene siden og en dobbel delestrek på begge sider. Tablettene har en røykfylt, kjøttaktig aroma. Tablettene kan deles i fire like doser.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For lindring av inflammasjon og smerter ved muskel- og skjelettlidelser og etter kirurgiske inngrep.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom, gastrointestinale sårddannelser eller blødninger, eller mistenkt bloddyskrasi.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke gis til katter, da elimineringsperioden for karprofen er lenger og den terapeutiske indeksen er smalere enn hos hund.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

De anbefalte dosene må ikke overskrides. Produktet bør brukes med spesiell forsiktighet til svært unge (under 6 uker) og eldre hunder.

Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) kan forårsake hemming av fagocytose. Ved behandling av inflammatoriske tilstander assosiert med bakteriell infeksjon bør passende samtidig antimikrobiell behandling igangsettes.

Unngå bruk for dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Siden tyggetablettene er smaksatt, oppbevar preparatet på et sikkert sted. Alvorlige bivirkninger kan oppstå ved inntak av store mengder. Hvis du mistenker at hunden din har fått i seg mer enn anbefalt dose av preparatet, kontakt veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor karprofen bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Svelging av dette preparatet kan forårsake gastrointestinale symptomer, smerte eller kvalme.

Forsiktighet må utvises slik at barn ikke får i seg dette preparatet ved et uhell. For å unngå utilsiktet inntak skal tablettene tas ut av pakningen rett før de administreres.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter håndtering av preparat.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Nyrelidelse Lever- og gallesykdommer ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ¹ , diaré ¹ , appetittløshet ¹ , blod i avføring ¹ Letargi ¹

¹Disse uønskede effektene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avsluttet behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige. Hvis det forekommer bivirkninger, bør bruken av preparatet avsluttes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnittet «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Preparatet skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre NSAID-er eller potente legemidler som påvirker nyrene bør unngås i 24 timer etter en dose av dette preparatet. Karprofen er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre proteinbundne legemidler, noe som kan føre til økte bivirkninger.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Oral bruk.

Dag 1-6: 4 mg/kg én gang daglig eller fordelt på to doser.

Dag 7-14: 2 mg/kg to ganger daglig.

Ved vedlikeholdsbehandling gis 2 mg/kg/dag én gang daglig.

Etter intraoperativ parenteral karprofenbehandling kan smertelindring og behandling av inflammatoriske symptomer fortsettes med tabletter i en dose på 4 mg/kg kroppsvekt/dag i 5 dager.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Symptomatisk behandling skal gis ved symptomer på overdosering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AE91

4.2 Farmakodynamikk

Karprofen er et NSAID som tilhører gruppen av 2-arylpropionsyrer. Karprofen har smertestillende og antiinflammatorisk aktivitet.

Effekten av karprofen er delvis basert på dets hemmende effekt på syklooksygenase- og lipoksygenase-enzymvirkningen. Som et resultat blir skadelige prostaglandiner relatert til den inflammatoriske reaksjonen ikke produsert. Imidlertid er hemmingen av prostaglandinproduksjonen av karprofen så liten at den ikke forklarer den fulle effekten av stoffet. Ved kliniske doser hos hund kan hemmingen av virkningen av både syklooksygenase-enzym og lipoksygenase-enzym være ubetydelig eller fraværende. Ikke desto mindre ses en god smertestillende og antiinflammatorisk effekt klinisk. Årsaken til dette er ukjent.

Etter gjentatt terapeutisk dosering i 8 uker har karprofen ikke vist seg å ha skadelig effekt på brusk med artroseforandringer hos hund. I tillegg er det vist at terapeutiske konsentrasjoner av karprofen *in vitro* øker glykosaminoglykansyntesen (GAG) i kondrocytter isolert fra artrittbruskvev hos hund.

Stimulering av GAG-syntese vil begrense forskjellen mellom hastigheten på degenerering og regenerering av bruskmatrise, noe som resulterer i redusert brusktape.

4.3 Farmakokinetikk

Racemisk karprofen absorberes raskt fra tarmen. Biotilgjengelighet er > 90 %. Effekten av mat i tynntarmen på absorpsjon er ikke studert. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) er ca. 40 µg/ml nådd på 0,5-3 timer med en omtrentlig dose på 5 mg/kg. Karprofen er sterkt proteinbundet, og har derfor et lite distribusjonsvolum, $V_d = 0,18$ l/kg (beregnet ut fra intravenøs dose). Clearance er langsom, $Cl = 3,8$ ml/min x kg (resultat basert på en enkelt intravenøs dose på 0,7 mg/kg).

Halveringstid ($t_{1/2}$) er ca. 8 timer for karprofentabletter.

Karprofen skilles ut fra kroppen ved konjugering til glukuronider og påfølgende oksidasjon. 70 % av medisinen skilles ut i avføringen og 8-15 % i urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Høydensitets polyetylenflaske utstyrt med en barnesikker polypropylenlukking.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 1 flaske med 20 tyggetabletter à 25 mg.
Pappeske som inneholder 1 flaske med 60 tyggetabletter à 25 mg.
Pappeske som inneholder 1 flaske med 60 tyggetabletter à 50 mg.
Pappeske som inneholder 1 flaske med 10 tyggetabletter à 100 mg.
Pappeske som inneholder 1 flaske med 20 tyggetabletter à 100 mg.
Pappeske som inneholder 1 flaske med 60 tyggetabletter à 100 mg.
Pappeske som inneholder 1 flaske med 180 tyggetabletter à 100 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes i avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/12/2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Carprofen Orion 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

karprofen (carprofen) 50 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginin	
Glykokolsyre	
Lecitin	
Natriumhydroksid	
Saltsyre, konsentrert	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar blekgul til gul løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hund:

Til perioperativ lindring av smerte og betennelse, spesielt ved ortopediske prosedyrer og bløtvevprosedyrer (inkludert okulære prosedyrer).

Katt:

For perioperativ smertelindring.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom, gastrointestinale sårddannelser eller blødninger, eller mistenkt bloddyskrasi.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. (Se også pkt. 3.5.)

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

De anbefalte dosene må ikke overskrides. Preparatet bør brukes med spesiell forsiktighet til svært unge (under 6 uker) og gamle dyr.

Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) kan forårsake hemming av fagocytose. Ved behandling av inflammatoriske tilstander assosiert med bakteriell infeksjon bør passende samtidig antimikrobiell behandling igangsettes.

Unngå bruk for dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er potensiell risiko for økt nyretoksisitet (se også pkt. 3.3.)

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor karprofen eller benzylalkohol bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Dette preparatet kan forårsake hud- eller øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. Vask straks søl med rent rennende vann. Hvis irritasjonen vedvarer, oppsøk lege og vis frem pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet ¹ Nyrelidelse Lever- og gallsykdommer Forstyrrelser i fordøyelseskanalen
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ² , diaré ² , appetittløshet ² , blod i avføring ² Letargi ²

¹Etter subkutan injeksjon.

²Disse uønskede effektene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter avsluttet behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige. Hvis det forekommer bivirkninger, skal bruken av preparatet avsluttes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnittet «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Preparatet skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre NSAID-er eller potente legemidler som påvirker nyrene bør unngås i 24 timer etter en dose av dette preparatet. Karprofen er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre proteinbundne legemidler, noe som kan føre til økte bivirkninger.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Intravenøs eller subkutan bruk.

Hund:

En enkelt dose på 4 mg/kg kroppsvekt.

Administrering ved intravenøs eller subkutan injeksjon gitt enten preoperativt med premedisinering eller under induksjon av anestesi. Effekten av karprofeninjeksjonen varer i 24 timer. Etter 24 timer kan analgesi hos hunden fortsette med orale karprofentabletter i en dose på 4 mg/kg kroppsvekt/dag i 5 dager.

Katt:

En enkelt dose på 4 mg/kg kroppsvekt.

Administrering ved subkutan eller intravenøs injeksjon gitt preoperativt under induksjon av anestesi. På grunn av den lengre halveringstiden og smalere terapeutiske indeksen hos katter bør det utvises særlig forsiktighet slik at man ikke overskrider eller repeterer anbefalt dose.

Proppen på hetteglasset kan punkteres trygt opptil 25 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Symptomatisk behandling skal gis ved symptomer på overdosering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AE91

4.2 Farmakodynamikk

Karprofen er et NSAID som tilhører gruppen av 2-arylpropionsyrer. Karprofen har smertestillende og antiinflammatorisk aktivitet.

Effekten av karprofen er delvis basert på dets hemmende effekt på syklooksygenase- og lipoksygenase-enzymvirkningen. Som et resultat blir skadelige prostaglandiner relatert til den inflammatoriske reaksjonen ikke produsert. Imidlertid er hemmingen av prostaglandinproduksjonen av karprofen så liten at den ikke forklarer den fulle effekten av stoffet. Ved kliniske doser hos hund kan

hemmingen av virkningen av både cyklooksygenase-enzym og lipoksygenase-enzym være ubetydelig eller fraværende. Ikke desto mindre ses en god smertestillende og antiinflammatorisk effekt klinisk. Årsaken til dette er ukjent.

4.3 Farmakokinetikk

Hund

Etter intravenøs administrering er distribusjonsvolumet av karprofen lite, $V_d = 0,18$ l/kg hos hunder. Clearance er langsom, $Cl = 3,8$ ml/min x kg hos hunder (basert på en enkelt intravenøs injeksjonsdose 0,7 mg/kg). $T_{1/2}$ er $8,0 \pm 1,2$ timer hos hunder.

Karprofen absorberes også subkutan. Etter subkutan injeksjon nås maksimal plasmakonsentrasjon på 10,2 µg/ml hos hunder innen 4 timer.

Karprofenmolekyler skilles ut fra kroppen ved konjugering til glukuronider og påfølgende oksidasjon. 70 % av medisinen skilles ut i avføringen og 8-15 % i urinen.

Katt

Etter en enkelt dose (4,0 mg karprofen/kg) nås maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) 26 µg/ml innen 3,4 timer (t_{max}). Biotilgjengeligheten er over 90 %, og halveringstiden ($t_{1/2}$) er cirka 20 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I ravfarget hetteglass lukket med gråfarget bromobutylgummipropp.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 5 hetteglass à 20 ml.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes i avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/12/2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 tyggetablett:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
20 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

FLASKEETIKETT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 tyggetablett:
25 mg carprofen
50 mg carprofen
100 mg carprofen

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Carprofen Orion 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Carprofen 50 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 20 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt



5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Intravenøs eller subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FLASKEETKETT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Carprofen Orion 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Carprofen 50 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen...

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Carprofen Orion 25 mg tyggetabletter for hund

2. Innholdsstoffer

Virkestoff: karprofen (carprofen) 25 mg.

25 mg-tyggetabletter er brune, runde, bikonvekse, udrasjerte tabletter merket med "C 148" på den ene siden og en delestrek på den andre siden. Tablettene har en røykfylt, kjøttaktig aroma. Tablettene kan deles i to like doser.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

For lindring av betennelser og smerter ved muskel- og skjelettlidelser og etter kirurgiske inngrep.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes for dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom, gastrointestinale sårddannelser eller blødninger, eller observert endring i blodtellingen.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke gis til katter, da elimineringstiden for karprofen er lenger og den terapeutiske indeksen er smalere enn hos hund.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

De anbefalte dosene skal ikke overskrides.

Karprofen bør brukes med forsiktighet til svært unge (under 6 uker) og svært gamle hunder.

Ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) kan forårsake hemming av fagocytose. Ved behandling av inflammatoriske tilstander assosiert med bakteriell infeksjon, bør passende samtidig antimikrobiell behandling igangsettes.

Unngå bruk for dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Siden tyggetablettene er smaksatt, oppbevar preparatet på et sikkert sted. Alvorlige bivirkninger kan oppstå ved inntak av store mengder. Hvis du mistenker at hunden din har fått i seg mer enn anbefalt dose av preparatet, kontakt veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor karprofen bør administrere dette preparatet med forsiktighet.

Svelging av dette preparatet kan forårsake gastrointestinale tegn, smerte eller kvalme.

Det bør utvises forsiktighet, slik at barn ikke får i seg dette preparatet ved et uhell. For å forhindre utilsiktet inntak ta tablettene ut av pakken umiddelbart før du gir den til hunden.

Ved utilsiktet inntak av tablettene kontakt lege umiddelbart, og vis frem pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten til dette preparatet er ikke fastslått under drektighet og diegiving. Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) eller potente legemidler som påvirker nyrene, bør unngås i 24 timer etter at dette preparatet er gitt.

7. Bivirkninger

Hund:

<i>Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):</i>
Nyrelidelse
Lever- og gallesykdom
<i>Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):</i>
Oppkast ¹ , diaré ¹ , appetittmangel ¹ , blod i avføringen ¹
Sløvhet ¹

¹Disse uønskede effektene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter avsluttet behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige. Hvis det forekommer bivirkninger, bør bruken av preparatet avsluttes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Dag 1-6: 4 mg/kg gitt oralt én gang daglig eller fordelt på to doser.

Dag 7-14: 2 mg/kg to ganger daglig.

Ved vedlikeholdsbehandling gis 2 mg/kg/dag én gang daglig.

Etter karprofenbehandling gitt som injeksjon under en operasjon kan smertelindring og behandling av inflammatoriske symptomer fortsettes med tabletter i en dose på 4 mg/kg kroppsvekt/dag i 5 dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/328/001-002

Pappeske som inneholder 1 boks med 20 tyggetabletter à 25 mg.

Pappeske som inneholder 1 boks med 60 tyggetabletter à 25 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Orion Pharma 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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: +358 10 4261

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Carprofen Orion 50 mg tyggetabletter for hund

2. Innholdsstoffer

Virkestoff: karprofen (carprofen) 50 mg.

50 mg-tyggetablettene er brune, runde, bikonvekse, udrasjerte tabletter merket med "C 146" på den ene siden og en delestrek på den andre siden. Tablettene har en røykfylt, kjøttaktig aroma. Tablettene kan deles i to like doser.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

For lindring av betennelser og smerter ved muskel- og skjelettlidelser og etter kirurgiske inngrep.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes for dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom, gastrointestinale sårddannelser eller blødninger, eller observert endring i blodtellingen.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke gis til katter, da elimineringstiden for karprofen er lenger og den terapeutiske indeksen er smalere enn hos hund.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

De anbefalte dosene skal ikke overskrides.

Karprofen bør brukes med forsiktighet til svært unge (under 6 uker) og svært gamle hunder.

Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) kan forårsake hemming av fagocytose. Ved behandling av inflammatoriske tilstander assosiert med bakteriell infeksjon bør passende samtidig antimikrobiell behandling igangsettes.

Unngå bruk for dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Siden tyggetablettene er smaksatt, oppbevar preparatet på et sikkert sted. Alvorlige bivirkninger kan oppstå ved inntak av store mengder. Hvis du mistenker at hunden din har fått i seg mer enn anbefalt dose av preparatet, kontakt veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor karprofen bør administrere dette preparatet med forsiktighet.

Svelging av dette preparatet kan forårsake gastrointestinale tegn, smerte eller kvalme.

Det bør utvises forsiktighet, slik at barn ikke får i seg dette preparatet ved et uhell. For å forhindre utilsiktet inntak ta tablettene ut av pakken umiddelbart før du gir den til hunden.

Ved utilsiktet inntak av tablettene kontakt lege umiddelbart, og vis frem pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten til dette preparatet er ikke fastslått under drektighet og diegiving. Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) eller potente legemidler som påvirker nyrene, bør unngås i 24 timer etter at dette preparatet er gitt.

7. Bivirkninger

Hund:

<i>Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):</i>
Nyrelidelse
Lever- og gallesykdommer
<i>Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):</i>
Oppkast ¹ , diaré ¹ , appetittmangel ¹ , blod i avføringen ¹
Sløvhet ¹

¹Disse uønskede effektene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter avsluttet behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige. Hvis det forekommer bivirkninger, bør bruken av preparatet avsluttes og veterinær kontaktes

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver art, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Dag 1-6: 4 mg/kg gitt oralt én gang daglig eller fordelt på to doser.

Dag 7-14: 2 mg/kg to ganger daglig.

Ved vedlikeholdsbehandling gis 2 mg/kg/dag én gang daglig.

Etter karprofenbehandling gitt som injeksjon under en operasjon kan smertelindring og behandling av inflammatoriske symptomer fortsettes med tabletter i en dose på 4 mg/kg kroppsvekt/dag i 5 dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/328/003

Pappeske som inneholder 1 boks med 60 tyggetabletter à 50 mg.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Carprofen Orion 100 mg tyggetabletter for hund

2. Innholdsstoffer

Virkestoff: karprofen (carprofen) 100 mg.

100 mg-tyggetablettene er brune, firkantede, flate, udrasjerte tabletter merket med "C" på den ene siden og en dobbel delestrek på begge sider. Tablettene har en røykfylt, kjøttaktig aroma. Tablettene kan deles i fire like doser.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

For lindring av betennelser og smerter ved muskel- og skjelettlidelser og etter kirurgiske inngrep.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes for dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom, gastrointestinale sårddannelser eller blødninger, eller observert endring i blodtellingen.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke gis til katter, da elimineringstiden for karprofen er lenger og den terapeutiske indeksen er smalere enn hos hund.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

De anbefalte dosene skal ikke overskrides.

Karprofen bør brukes med forsiktighet til svært unge (under 6 uker) og svært gamle hunder.

Ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) kan forårsake hemming av fagocytose. Ved behandling av inflammatoriske tilstander assosiert med bakteriell infeksjon bør passende samtidig antimikrobiell behandling igangsettes.

Unngå bruk for dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Siden tyggetablettene er smaksatt, oppbevar preparatet på et sikkert sted. Alvorlige bivirkninger kan oppstå ved inntak av store mengder. Hvis du mistenker at hunden din har fått i seg mer enn anbefalt dose av preparatet, kontakt veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor karprofen bør administrere dette preparatet med forsiktighet.

Svelging av dette preparatet kan forårsake gastrointestinale tegn, smerte eller kvalme.

Det bør utvises forsiktighet, slik at barn ikke får i seg dette preparatet ved et uhell. For å forhindre utilsiktet inntak ta tablettene ut av pakken umiddelbart før du gir den til hunden.

Ved utilsiktet inntak av tablettene kontakt lege umiddelbart, og vis frem pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Drektighet og diegivning:

Sikkerheten til dette preparatet er ikke fastslått under drektighet og diegivning. Skal ikke brukes under drektighet eller diegivning.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) eller potente legemidler som påvirker nyrene, bør unngås i 24 timer etter at dette preparatet er gitt.

7. Bivirkninger

Hund:

<i>Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):</i>
Nyrelidelse
Lever- og gallesykdom
<i>Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):</i>
Oppkast ¹ , diaré ¹ , appetittmangel ¹ , blod i avføringen ¹
Sløvhet ¹

¹Disse uønskede effektene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter avsluttet behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige. Hvis det forekommer bivirkninger, skal bruk av preparatet avsluttes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver art, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Dag 1-6: 4 mg/kg gitt oralt én gang daglig eller fordelt på to doser.

Dag 7-14: 2 mg/kg to ganger daglig.

Ved vedlikeholdsbehandling gis 2 mg/kg/dag én gang daglig.

Etter karprofenbehandling gitt som injeksjon under en operasjon kan smertelindring og behandling av inflammatoriske symptomer fortsettes med tabletter i en dose på 4 mg/kg kroppsvekt/dag i 5 dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/328/004-007

Pappeske som inneholder 1 boks med 10 tyggetabletter à 100 mg.

Pappeske som inneholder 1 boks med 20 tyggetabletter à 100 mg.

Pappeske som inneholder 1 boks med 60 tyggetabletter à 100 mg.

Pappeske som inneholder 1 boks med 180 tyggetabletter à 100 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabaser (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Orion Pharma 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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Carprofen Orion 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

karprofen (carprofen) 50 mg/ml

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg/ml

En klar, blekgul til gul løsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Hund:

Perioperativ lindring av smerte og betennelse, spesielt ved ortopediske prosedyrer og bløtvevprosedyrer (inkludert okulære prosedyrer).

Katt:

Perioperativ smertelindring.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes for dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom, magesår eller blødninger, eller observert endring i blodtellingen.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

De anbefalte dosene må ikke overskrides. Karprofen bør brukes med forsiktighet til svært unge (under 6 uker) og svært gamle dyr.

Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) kan forårsake hemming av fagocytose. Ved behandling av inflammatoriske tilstander assosiert med bakteriell infeksjon bør passende samtidig antimikrobiell behandling igangsettes.

Unngå bruk for dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor karprofen eller benzylalkohol bør administrere preparatet med forsiktighet.

Dette preparatet kan forårsake hud- eller øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. Vask straks søl med rent rennende vann. Hvis irritasjonen vedvarer, oppsøk lege og vis frem pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet selvinjeksjon kontakt lege umiddelbart og vis frem pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:

Sikkerheten til dette preparatet er ikke fastslått under drektighet og diegivning. Skal ikke brukes under drektighet eller diegivning.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) eller potente legemidler som påvirker nyrene, bør unngås i 24 timer etter en dose av dette preparatet.

Relevante uforlikeligheter:

I mangel av kompatibilitetsstudier må dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

<i>Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):</i>
Reaksjon på injeksjonsstedet ¹
Nyrelidelse
Lever- og gallesykdom
Forstyrrelser i fordøyelseskanalen
<i>Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):</i>
Oppkast ² , diaré ² , appetittmangel ² , blod i avføringen ²
Sløvhet ²

¹Etter subkutan injeksjon.

²Disse uønskede effektene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter avsluttet behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige. Hvis det forekommer bivirkninger, skal bruk av preparatet avsluttes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver art, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intravenøs eller subkutan bruk.

Hund:

En enkelt dose på 4 mg/kg kroppsvekt.

Administrering ved intravenøs eller subkutan injeksjon gitt enten preoperativt med premedisinering eller under induksjon av anestesi. Effekten av karprofeninjeksjonen varer i 24 timer. Etter 24 timer kan smertelindring hos hunden fortsette med orale karprofentabletter i en dose på 4 mg/kg kroppsvekt/dag i 5 dager.

Katt:

En enkelt dose på 4 mg/kg kroppsvekt.

Administrering ved subkutan eller intravenøs injeksjon gitt preoperativt under induksjon av anestesi. På grunn av lengre halveringstid hos katter og smalere terapeutisk indeks bør det utvises spesiell forsiktighet for ikke å overskride anbefalt dose.

Proppen på hetteglasset kan punkteres trygt opptil 25 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/328/008

Pappeske som inneholder 5 hetteglass à 20 ml.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens produktdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Orion Pharma 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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

IRIS 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, 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