

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Dolocarp flavour 50 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolocarp flavour 50 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Karprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Aromat wątroby, płyn	2,5 mg
Aromat wegetariański, suchy	25 mg

Beżowo-brązowa tabletki z linią podziału.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Pies:

Zmniejszenie stanu zapalnego oraz bólu spowodowanego przez ostre i przewlekłe choroby układu mięśniowo-szkieletowego (np. *osteoarthritis*). W zastępstwie pozajelitowego znoszenia bólu pooperacyjnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u ciężarnych oraz karmiących suk.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na inne NLPZ lub na dowolne substancje pomocnicze.

Nie stosować u psów z chorobami serca, wątroby lub nerek, u których istnieje ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego, krwawienia lub w przypadku istniejących zmian w składzie krwi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Opisywano typowe działania niepożądane związane z NLPZ, takie jak wymioty, luźne stolce/biegunka, utajona krew w stolcu (widoczne czarne zabarwienie stolca), dysfunkcja nerek (zwiększone pragnienie, zwiększona lub zmniejszona objętość moczu), utrata apetytu oraz senność. Powyższe działania niepożądane występują zwykle w ciągu pierwszego tygodnia leczenia, w większości przypadków są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci. W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie produktu i zgłosić się do lekarza weterynarii. Możliwy jest przejściowy wzrost wartości ALAT.

W rzadkich przypadkach może dojść do uszkodzenia i zaburzenia czynności wątroby.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Tabletki do rozgryzania i żucia do podania doustnego. Zalecana dawka nie powinna zostać przekroczona.

Podawać w dawce 4,0 mg na kg masy ciała raz na dobę. W przypadku długotrwałego leczenia dawka początkowa, w zależności od odpowiedzi klinicznej, może zostać zmniejszona do 2 mg na kg masy ciała raz na dobę.

Większość psów chętnie połyka produkt.

Czas leczenia zależy od klinicznego rozwoju choroby. Długotrwałe leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza weterynarii.

Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu.

Pojemnik z tabletkami przechowywać szczelnie zamknięty.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika z tabletkami: 1 rok

Okres ważności podzielonych tabletek: 48 godzin

Gdy pojemnik jest naruszony (otwarty) po raz pierwszy, biorąc pod uwagę okresy ważności umieszczone w niniejszej ulotce informacyjnej, należy określić datę, kiedy produkt pozostały w opakowaniu należy wyrzucić. Data usunięcia powinna być zapisana w odpowiednim miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie u psów poniżej 6-ego tygodnia życia oraz u starszych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania leku, konieczne może być zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie kliniczne.

Ze względu na smakowitość, tabletki do rozgryzania i żucia muszą być przechowywane w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt. Przyjmowanie dawek większych niż zalecana liczba tabletek może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Unikać stosowania u psów odwodnionych, u których występuje hipowolemia lub hipotensja, ze względu na większe ryzyko uszkodzenia nerek.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowodować zahamowanie fagocytozy i z tego względu w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy jednocześnie wdrożyć odpowiednie leczenie antybakteryjne. Nie podawać jednocześnie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych czy glikokortykosteroidów oraz nie wcześniej niż w odstępie 24 godzin. Niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą się silnie wiązać z białkami osocza krwi i konkurować z innymi lekami wiążącymi się z białkami, co może wywołać efekt toksyczny.

Narażenie na intensywne światło podczas leczenia może prowadzić do fotodermatozy u zwierząt o słabej pigmentacji skóry. Takie działanie niepożądane wystąpiło u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi. Chociaż reakcji skórnych tego typu nie zaobserwowano jak dotąd u psów, to jednak nie można ich wykluczyć.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Karprofen może u niektórych osób rzadko powodować reakcję fotoalergiczną skóry. Unikać kontaktu skóry z produktem. W razie przypadkowego spożycia leku, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Umyć ręce po zakończeniu pracy z produktem.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i króliki) wykazały fetotoksyczne działanie karprofenu w dawkach zbliżonych do dawki terapeutycznej. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji. Nie stosować u suk ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie innych NLPZ czy glikokortykosteroidów i nie wcześniej niż w odstępie 24 godzin. Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym. Patrz także punkt "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt". Karprofen wykazuje silne powinowactwo do białek osocza (99%). Z tego powodu nie należy podawać go równocześnie z innymi substancjami, które również wskazują wysoki stopień wiązania z białkami

osocza. W przypadku wcześniejszego stosowania steroidowych lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych należy zrobić przerwę, gdyż możliwe działania niepożądane mogłyby się nasilić.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku typowych działań niepożądanych wywołanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe (brak apetytu, wymioty, biegunka, owrzodzenia), krwawienie z przewodu pokarmowego (objawiające się czarnym zabarwieniem stolca) lub objawy zaburzenia czynności nerek (zwiększone pragnienie, zwiększona lub zmniejszona objętość moczu) należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza weterynarii.

Przeprowadzone badania bezpieczeństwa w przypadku przedawkowania produktu nie wykazały toksyczności dla psów przy dawce karprofenu w ilości do 6 mg/kg dwa razy dziennie przez 7 dni (3 razy większa dawka od zalecanej dawki 4 mg/kg) i 6 mg/kg raz dziennie przez kolejnych 7 dni (1,5 raza większa dawka od zalecanej dawki 4 mg/kg). W przypadku przedawkowania karprofenu brak jest specyficznej odtrutki, jednakże należy zastosować ogólne leczenie wspomagające, podobnie jak w przypadku przedawkowania innych NLPZ.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Biały pojemnik z tabletkami z polietylenu o wysokiej gęstości, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, pakowany w pudełko tekturowe. Produkt jest zamknięty białym wieczkiem z polipropylenu z lub bez środka suszącego.

Wielkość opakowań: 20 i 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wskazówka otwierania pojemnika zabezpieczonego przed dziećmi: Nacisnąć, a następnie odkręcić. Zamknąć szczelnie.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia

Polska