

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Scanodyl Tabl. 50 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

Preparat jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym, przeznaczonym do stosowania w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu ruchu (mięśni, kości, chrząstek i więzadeł), występujących u psów, np. *osteoarthritis* i *osteoarthritis*, oraz w celu ograniczenia odczuwania bólu po zabiegu operacyjnym.

5. Przeciwwskazania

Owrgodzenia przewodu pokarmowego.

Nie należy stosować u psów ze znaną nadwrażliwością na karprofen lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosować zgodnie z zasadami podanymi w ulotce informacyjnej.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca. Stosowanie produktu u psów bardzo młodych (poniżej 4 miesiąca życia) lub starych, może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeżeli jednak lekarz uzna podanie preparatu za konieczne, powinien zmniejszyć dawkę i monitorować stan pacjenta.

Ze względu na zwiększone ryzyko toksycznego działania leku na nerki, nie należy go stosować u zwierząt odwodnionych, z obniżonym lub podwyższonym ciśnieniem krwi.

W czasie 24 godzin przed rozpoczęciem podawania karprofenu i 24 godzin po zakończeniu jego podawania nie należy stosować u pacjenta innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego względu nie zaleca się stosowania preparatu u zwierząt w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie:

LD₅₀ dla karprofenu określono u szczurów na 110-130 mg/kg m.c. (O'Brien i wsp. 1987). Nie wykazano zmian ocenianych parametrów biochemicznych ani zmian klinicznych u psów rasy Beagle, którym podawano dawki wyższe od zalecanych przez okres 35 dni (dawkę początkową 12 mg/kg m.c. podzieloną na dwie części podawano przez 8 dni, a następnie do ukończenia obserwacji raz dziennie podawano dawkę 6 mg/kg m.c.). Objawy działania toksycznego obserwowano u psów dopiero po podaniu dawki 10 razy wyższej od zalecanej dawki jednorazowej. Podczas rutynowego stosowania zgodnie z zaleceniami opisanymi w ulotce informacyjnej nie dochodzi do przedawkowania preparatu

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Pies.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Idiosynkrazja ze strony wątroby lub nerek
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Uszkodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego.
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Wymioty, luźny kał lub biegunka, obecność utajonej krwi w kale, spadek apetytu, ospałość.*

**Wymienione reakcje niepożądane zazwyczaj pojawiają się w pierwszym tygodniu leczenia, a w większości przypadków są przemijające i ustępują po zakończeniu podawania leku.*

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Karprofen podaje się u psów doustnie w dawce od 2 do 4 mg/kg.m.c. Rozpoczynając leczenie należy podawać preparat początkowo w dawce 4 mg/kg m.c./dzień, podzielonej na dwie równe części, (co odpowiada podawaniu psu o masie ciała 12,5 kg po 1/2 tabletki preparatu Scanodyl Tabl. 50 mg rano oraz wieczorem). Po około 7 dniach podawania leku można stosownie do poprawy stanu klinicznego pacjenta obniżyć dawkę do 2 mg/kg m.c. i podawać lek jeden raz na dobę (psu o masie ciała 12,5 kg podaje się 1/2 tabletki preparatu Scanodyl Tabl. 50 mg jeden raz dziennie). W razie konieczności leczenie można prowadzić przez dłuższy czas, jednak po 14 dniach podawania leku należy skontrolować stan kliniczny pacjenta. Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej poprawy klinicznej. Leczenie trwające dłużej niż 14 dni powinno podlegać regularnej kontroli lekarza weterynarii

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu.
Chronić przed światłem.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1695/06

Dostępne opakowania:

Blistry z folii Al zawierające po 10 tabletek (w kartonowym opakowaniu zewnętrznym znajduje się po 1, 2, 5, 10, 25 lub 50 blistrów), lub pojemniki z polipropylenu zamykane korkiem „snap secure” z polietylenu, zawierające po 10, 20, 50, 250 lub 500 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan, Irlandia