

ULOTKA INFORMACYJNA

Scanodyl Tabl. 50 mg

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

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 42 64 920
Fax (61) 424 11 47

Wytwórca:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanodyl Tabl. 50 mg

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Karprofen 50 mg/tabletkę

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak po zastosowaniu innych produktów z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić uszkodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego.

Obserwowano działania niepożądane typowe dla innych NLPZ, takie jak 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. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ istnieje ryzyko wystąpienia rzadkich działań niepożądanych o charakterze idiosynkrazji ze strony wątroby lub nerek. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza weterynarii.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) 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 PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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.

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.

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Marzec 2019

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Pozwolenie nr 1695/06