

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ex-Pain, 100 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletka w kolorze białym do beżowego, niepowlekana, płaska, podzielna, z zaznaczoną linią podziału.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie nasilenia reakcji zapalnej i zniesienie odczuwania bólu występujących w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego (np. ostre urazy, stany zapalne) oraz w chorobie zwyrodnieniowej stawów, zmniejszenie odczuwania bólu po chirurgicznych zabiegach ortopedycznych i na tkankach miękkich.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować u psów ze znaną nadwrażliwością na karprofen.

Nie należy stosować u zwierząt z owrzodzeniami przewodu pokarmowego, skazą krwotoczną, niewydolnością serca, wątroby lub nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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.

Gdy w przypadku bólu pooperacyjnego po podaniu całkowitej dziennej dawki karprofenu konieczne będzie wzmocnienie działania przeciwbólowego, należy rozważyć alternatywną terapię przeciwbólową. Przeciwwskazane jest stosowanie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Ze względu na to, że tabletki zawierają substancje smakowo-zapachowe przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko obserwuje się występowanie działań niepożądanych po stosowaniu karprofenu u psów. Sporadycznie mogą pojawić się objawy takie jak brak apetytu, podrażnienie błony śluzowej żołądka, wymioty, biegunka czy krwawienia z przewodu pokarmowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie 24 godzin przed rozpoczęciem podawania karprofenu i 24 godzin po zakończeniu jego podawania nie należy stosować u pacjenta innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Unikać jednoczesnego stosowania leków o działaniu nefrotoksycznym czy przeciwzakrzepowym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać doustnie. Zalecana dawka dzienna karprofenu wynosi 4 mg/kg m.c. (1 tabletka/25 kg m.c./dzień), należy ją podzielić na dwie równe części (2 mg/kg m.c., dwa razy dziennie). W zależności od poprawy stanu klinicznego pacjenta, po 7 dniach leczenia dawkę można zmniejszyć do 2 mg/kg m.c./dzień i podawać jeden raz dziennie. Przy stosowaniu w celu zniesienia bólu pooperacyjnego należy podać zwierzęciu całkowitą dawkę dzienną jednorazowo, na około 2 godziny przed planowanym zabiegiem.

Tabletki można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub z pokarmem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie karprofenu może prowadzić do uszkodzenia błony śluzowej i krwawień z przewodu pokarmowego. Pojawić się może brak apetytu, biegunka i apatia, a w niezmiernie rzadkich przypadkach może dojść do śmierci leczonego zwierzęcia.

W badaniach tolerancji produktu Ex-Pain przeprowadzonych u psów, przy podawaniu przez 15 kolejnych dni dawki 3-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, nie zaobserwowano wystąpienia żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne, pochodne kwasu propionowego

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu propionowego. Charakteryzuje się właściwościami przeciwzapalnymi, przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi. Uważa się, że mechanizm działania karprofenu, tak jak i innych leków z grupy NSAID, związany jest z selektywnym zahamowaniem czynności cyklooksygenaz - enzymów odpowiedzialnych za syntezę prostaglandyn. Wykazano także, że substancja ta hamuje wytwarzanie szeregu mediatorów procesu zapalnego (prostaglandyn, prostacyklin, tromboksanów).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność karprofenu po podaniu doustnym u psów wynosi około 90%, a maksymalne stężenie w osoczu krwi stwierdza się po 1 do 3 godzin od podania. Lek w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza krwi (99%) i charakteryzuje się małą objętością dystrybucji w organizmie (0,12-0,22 l/kg). Karprofen jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie, przede wszystkim na drodze glukuronizacji oraz w procesach oksydacji. Około 70-80% podanej dawki wydalone jest z kałem, pozostałe 20-30% z moczem. U psów, okres półtrwania karprofenu w organizmie wynosi od 8 do 12 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Drożdże suszone
Aromat wątroby

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:
Blister Aluminium/LDPE, zawierający 2 tabletki.
Opakowanie zewnętrzne:
Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek (10 x 2 tabletki) i 100 tabletek (50 x 2 tabletki).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nordpharm Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 lok. 39
02-001 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 1957/10

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/03/2010
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.