

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ex-Pain, 20 mg, tabletki dla psów

2. Skład

Substancja czynna:

Karprofen 20 mg/tab.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu u psów bardzo młodych (poniżej 4 miesiąca życia) lub starych, może zwiększać ryzyko wystąpienia zdarzeń 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

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

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.

Przedawkowanie:

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 weterynaryjnego produktu leczniczego przeprowadzonych u psów, przy podawaniu przez 15 kolejnych dni dawki 3-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, nie zaobserwowano wystąpienia żadnych zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Brak apetytu, podrażnienie błony śluzowej żołądka, wymioty, biegunka, krwawienia z przewodu pokarmowego.
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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
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

Podanie doustne.

Zalecana dawka dzienna karprofenu wynosi 4 mg/kg m.c. (1 tabletka/5 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub z pokarmem.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp.” Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z 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

Pozwolenie nr 1955/10

Dostępne opakowania:

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

2143 Kistarcsa, Batthyany u.6
Węgry

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa

Tel. 22 6229183

pharmacovigilance@scanvet.pl.