

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ex-Pain, 50 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Drożdże suszone
Aromat wątroby

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka dzienna karprofenu wynosi 4 mg/kg m.c. (1 tabletka/12,5 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. Tabletki można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub z pokarmem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AE91

4.2 Dane 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).

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

Pozwolenie nr 1956/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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