

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA
Scanodyl Inj. 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o., Skierszewo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno, Tel (61) 426 49 20,
Fax (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Camlough Road, Newry, County Down, BT35 6JP,
Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanodyl Inj. 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Karprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
Formaldehydosiulfoksylan sodu	2,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zapobieganie i zwalczanie bólu oraz reakcji zapalnych po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich (także zabiegach okulistycznych).

Koty:

Zwalczanie bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

W ciągu 24 godzin przed i po podaniu leku nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAIDs).

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością serca, wątroby lub nerek, z owrzodzeniem lub krwawieniami z przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów poniżej 5 miesiąca życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić działania niepożądane typowe dla innych produktów z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takie jak wymioty, luźny kał lub biegunka, obecność utajonej krwi w kale, spadek

apetytu, ospałość. W większości przypadków są one przemijające i ustępują po zakończeniu podawania leku, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

Tak jak w przypadku innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych istnieje ryzyko wystąpienia sporadycznego działania niepożądanego o charakterze idiosynkrazji ze strony wątroby lub nerek.

Po podaniu podskórnym może wystąpić niewielki miejscowy odczyn.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy:

Zalecana dawka karprofenu wynosi 4 mg/kg m.c. (co odpowiada podaniu 1 ml produktu na 12,5 kg m.c.). Produkt należy podawać dożylnie lub podskórnym, najlepiej przed zabiegiem operacyjnym, zarówno podczas premedykacji, jak i indukcji znieczulenia ogólnego.

Dane z badań klinicznych u psów wskazują, że w ciągu pierwszych 24 godzin w okresie okołoperacyjnym wymagana jest tylko jednorazowa dawka karprofenu. Jeżeli w tym czasie konieczne jest wzmocnienie działania przeciwbólowego, należy jednorazowo podać zwierzęciu połowę zalecanej dawki karprofenu (2 mg/kg m.c.).

Koty:

Zalecana dawka karprofenu wynosi 4 mg/kg m.c. (co odpowiada podaniu 0,24 ml produktu na 3 kg m.c.). Produkt należy podawać dożylnie lub podskórnym, najlepiej przed zabiegiem operacyjnym podczas znieczulania zwierzęcia.

Ze względu na przedłużony okres półtrwania oraz niski indeks terapeutyczny karprofenu u kotów, nie należy przekraczać zalecanej dawki leku. Zaleca się stosowanie wyskalowanej 1 ml strzykawki w celu odmierzenia dokładnej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie podawać domięśniowo.

Nie przekraczać zalecanej dawki leku.

Stosowanie u psów poniżej 6 tygodnia życia, a także u starych psów i kotów, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeżeli jednak podanie produktu takiemu zwierzęciu jest konieczne, należy odpowiednio zmniejszyć dawkę leku i zapewnić opiekę lekarską.

Ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego, unikać stosowania produktu u zwierząt odwodnionych, z obniżonym lub podwyższonym ciśnieniem krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu produktu ze skórą. W przypadku, gdy lek dostanie się na powierzchnię skóry, należy natychmiast przemyć ją dużą ilością wody.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce.

Ciąża, laktacja

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu w tym okresie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W ciągu 24 godzin przed i po podaniu leku nie stosować innych niesteroidowych środków przeciwzapalnych (NSAIDs). Wiele leków z grupy NSAIDs wykazuje wysokie powinowactwo do białek osocza krwi, konkurując wzajemnie o miejsce wiązania. Jednoczesne ich stosowanie może w rezultacie prowadzić do wyparcia jednego leku przez drugi i pojawienia się działania toksycznego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Karprofen jest dobrze tolerowany w dawce do 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną u psów i w dawce do 2-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną u kotów.

Przy przedawkowaniu karprofenu, zaleca się prowadzenie odpowiedniego leczenia objawowego w zależności od stopnia nasilenia objawów klinicznych. Specyficznej odtrutki brak.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: Butelki ze szkła lub PET o pojemności 20 ml, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.