

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Scanodyl Tabl. 20 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktozy monowodzian
Kroskarmeloza sodowa
Poliwinylopirolidon K 30
Laurylosiarczan sodowy
Magnezu stearynian
Woda oczyszczona

Biała/szaro-biała okrągła tabletki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Owrrzodzenia przewodu pokarmowego.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Pies.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Idiosynkrazja ze strony wątroby lub nerek
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Uszkodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego.
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	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.*

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Karprofen jest silnie wiązany z białkami osocza i konkuruje z innymi lekami o wysokim powinowactwie do miejsca wiązania, co może zwiększać ich potencjalne działanie toksyczne. Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego jednocześnie lub w ciągu 24 godzin z innymi produktami z grupy NLPZ oraz nie stosować jednocześnie z glikokortykosteroidami. Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 5 kg, $\frac{1}{2}$ tabletki preparatu Scanodyl Tabl. 20 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 5 kg podaje się $\frac{1}{2}$ tabletki preparatu Scanodyl Tabl. 20 mg jeden raz dziennie).

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej poprawy klinicznej. Leczenie trwające dłużej niż 14 dni powinno podlegać regularnej kontroli lekarza weterynarii.

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

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.

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 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AE91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Karprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy pochodnych kwasu propionowego uważanym za selektywny inhibitor cyklooksygenazy 2 (COX -2). Karprofen wykazuje bardzo wysokie powinowactwo do tego enzymu odpowiedzialnego za powstawanie z kwasu arachidonowego mediatorów procesu zapalnego (prostaglandyn, prostacyklin, tromboksanów). Zablokowanie aktywności COX-2 powoduje znaczny spadek ilości wspomnianych mediatorów zapalenia, co hamuje proces zapalny. Jednocześnie karprofen w bardzo niewielkim stopniu wpływa na aktywność cyklooksygenazy 1 (COX-1) związanej z fizjologicznym funkcjonowaniem błony śluzowej przewodu pokarmowego i ukrwieniem nerek, co przyczynia się do zmniejszenia częstotliwości charakterystycznych dla NSAID działań niepożądanych (owrzodzenia żołądka, uszkodzenia nerek). Dlatego przypadki owrzodzenia żołądka u psów występują wyłącznie przy znacznym przekroczeniu zalecanej dawki. Hamując cyklooksygenazę, fosfolipazę A2 oraz syntezę prostaglandyn, karprofen działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność karprofenu podanego doustnie u psów wynosi około 90%, a najwyższe stężenie w osoczu krwi osiąga w 1 do 3 godzin od podania. Karprofen w około 99% wiązany jest z białkami osocza i posiada niski współczynnik dystrybucji (około 0,12 do 0,22 l/kg). Po podaniu doustnym w dawce 4 mg/kg m.c. najwyższe stężenie całkowite karprofenu w osoczu krwi wynosiło około $28,5 \pm 2,299 \mu\text{g/ml}$, a wartość AUC około $237,33 \pm 23,770 \mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$. Około 70 do 80% podanej dawki karprofenu ulega przemianom w wątrobie (glukuronizacji i oksydacji), a następnie wydalanane jest z żółcią. Ponieważ karprofen podlega zwrotnemu krążeniu wątrobowemu, jego czas półtrwania w organizmie waha się od 8 do 12 godzin. Pozostała część (10 do 20%) jest wydalana przez nerki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry z folii Al zawierające po 10 tabletek (w tekturowym opakowaniu zewnętrznym znajduje się po 1, 2, 5, 10, 25 lub 50 blisterów), lub pojemniki z polipropylenu zamykane korkiem „snap secure” z polietylenu, zawierające po 10, 20, 50, 250 lub 500 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

1697/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/10/2006

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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>).