

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Formaldehyd-sulfoksylan sodu 2,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty roztwór od bezbarwnego do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 Przeciwwskazania

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

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.

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

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 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 pojawienie się działania toksycznego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 podskórną, 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 podskórną, 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.

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

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.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesterydowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego

Kod ATCvet: QM01AE91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NSAIDs) o właściwościach przeciwbólowych, przeciwzapalnych i przeciwgorączkowych.

Mechanizm działania karprofenu nie jest do końca poznany. Udowodniono, że karprofen ogranicza powstawanie prostaglandyn na drodze selektywnego hamowania cyklooksygenazy typu 2 (COX-2). Jednak niektóre obserwacje sugerują, że karprofen jest słabym inhibitorem zarówno cyklooksygenazy typu 1 (COX-1), jak i typu 2 (COX-2), a jego aktywność przeciwzapalna i przeciwbólowa związana jest z innym mechanizmem działania (np. blokowaniem fosfolipazy A2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym karprofen wchłaniany jest u psów i kotów całkowicie (biodostępność 100%), a proces ten zachodzi szybko. U obu gatunków zwierząt objętość dystrybucji jest niewielka, co związane jest z wysokim stopniem wiązania leku z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenie karprofenu obserwuje się w osoczu krwi. Po podaniu podskórnym u psów odnotowano następujące wartości podstawowych parametrów farmakokinetycznych: $C_{max} = 11,0-20,6 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 3,0-4,0 \text{ h}$, $AUC = 115-175 \mu\text{g.h/ml}$.

U psów lek metabolizowany jest w wątrobie i wydalany z moczem w formie sprzężonej z kwasem glukuronowym, półokres eliminacji ($T_{1/2}$) wynosi od 6,7 do 9,3 h. U kotów proces sprzęgania metabolitów z kwasem glukuronowym jest niewielki.

U kotów po podaniu dożylnym lub podskórnym karprofenu, odnotowano większą wartość klirensu, większą objętość dystrybucji oraz krótszy półokres trwania w fazie eliminacji dla enancjomeru S(+) niż R(-). Po podaniu karprofenu drogą dożylną, najwyższe stężenie w osoczu krwi (C_{max}) odnotowano po godzinie od podania i wynosiło ono 9,68 mg/ml, wartości $T_{1/2}$ były podobne dla obydwu enancjomerów i wynosiły odpowiednio 1,78 h dla R(-) i 1,72 h dla S(+). Natomiast półokres eliminacji był różny i wynosił 16,7 h dla R(-) i 10,8 h dla S(+). Dodatkowo odnotowano różnice w objętości dystrybucji obydwu enancjomerów: V_d dla S(+) = 0,25 l/kg, V_d dla R(-) = 0,18 l/kg. Pozostałe parametry farmakokinetyczne dla S(+) wynosiły: $C = 17,2 \text{ ml/h/kg}$, $AUC = 42,6 \mu\text{g.h/ml}$, natomiast dla R(-): $C = 7,6 \text{ ml/h/kg}$, $AUC = 95,2 \mu\text{g.h/ml}$. Po podaniu podskórnym wartość C_{max} na poziomie 7,65 mg/ml odnotowano w 2 godziny od podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-arginina

Lutrol F68
Alkohol benzylowy (E1519)
Formaldehydosiulfoksylan sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego lub butelki oranżowe z politereftalanu etylenu (PET), o pojemności 20 ml, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.
Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

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

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

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

Pozwolenie nr 1805/08

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/2008
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.