ULOTKA INFORMACYJNA
Ex-Pain, 100 mg, tabletki dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:
Nordpharm Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 lok. 39
02-001 Warszawa
Tel. 22 622 91 81

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyany u.6
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ex-Pain, 100 mg, tabletki dla psów

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

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 100 mg

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 należy stosować u psów ze znaną nadwrażliwością na karprofen.
Nie należy stosować u zwierząt z owrzodzeniami przewodu pokarmowego, skazą krwotoczną, niewydolnością serca, wątroby lub nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko obserwuje się występowanie działań niepożądanych po stosowaniu karprofenu u psów. Sporadycznie mogą pojawić się objawy takie jak brak apetytu, podrażnienie błony śluzowej żołądka, wymioty, biegunka czy krwawienia z przewodu pokarmowego.
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

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

Podawać doustnie. Zalecana dawka dzienna karprofenu wynosi 4 mg/kg m.c. (1 tabletka/25 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. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
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.
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 dzieci.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża, Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego względu nie zaleca się stosowania preparatu 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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 produktu Ex-Pain przeprowadzonych u psów, przy podawaniu przez 15 kolejnych dni dawki 3-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, nie zaobserwowano wystąpienia żadnych działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano 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.

05/2023

15. INNE INFORMACJE

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