

1.3.1	Carprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rycarfa 50 mg/ml, raztopina za injiciranje za pse in mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje:

### Zdravilna učinkovina:

Karprofen 50 mg

### Pomožna snov:

Benzilalkohol (E1519) 10 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje  
Prozorna, svetlo rumena raztopina

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi: Zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih posegih in posegih na mehkih tkivih (tudi operacijah na očeh).

Mačke: Zmanjšanje pooperativne bolečine po operativnih posegih.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami delovanja srca, jeter ali ledvic, z obolenji prebavil, pri katerih je povečana nevarnost razjed na želodcu in črevesu ali krvavitev, in pri preobčutljivosti za karprofen, katerikoli drugi nesteroidni antirevmatik ali katerokoli pomožno snov v zdravilu. Tako kot pri drugih nesteroidnih antirevmatikih so možne redke ledvične reakcije ali idiosinkratične jetrne reakcije.

Zdravila ne smete dajati intramuskularno.

Ne uporabite po operativnih posegih z znatno izgubo krvi.

Ne uporabite pri mačkah pri ponovnih posegih.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 5 mesecev.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 10 tednov.

Glejte tudi poglavje 4.7.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

1.3.1	Carprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zaradi daljše razpolovne dobe in ožjega terapevtskega okna je treba pri mačkah posebej skrbno paziti, da ne bi prekoračili priporočenega odmerka, zato priporočajo za natančno odmerjanje uporabo brizge s skalo po 1 ml.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Zaradi daljše razpolovne dobe in ožjega terapevtskega okna je treba pri mačkah posebej skrbno paziti, da ne bi prekoračili priporočenega odmerka ali ponovili odmerka.

Zdravljenje starejših psov in mačk je povezano z dodatnim tveganjem. Če se uporabi zdravilo ne moremo izogniti, je treba včasih zmanjšati odmerek in zagotoviti skrbno klinično obravnavo.

Uporabi zdravila se je treba izogibati pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker so lahko pri teh stanjih toksični učinki na ledvice izrazitejši.

Nesteroidni antirevmatiki lahko zavrejo fagocitozo, zato je treba pri vnetnih boleznih s sočasno bakterijsko okužbo uvesti tudi ustrezno protimikrobno zdravljenje.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Paziti je treba, da si zdravila ne bi nenamerno vbrizgali.

Karprofen je tako kot drugi nesteroidni antirevmatiki pri laboratorijskih živalih povzročil fotosenzibilizacijo. Pazite, da zdravilo ne bi prišlo v stik s kožo. Če se to zgodi, kožo nemudoma sperite.

#### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V poročilih navajajo značilne neželene učinke nesteroidnih antirevmatikov, kot so bruhanje, mehko blato ali driska, prikrita kri v blatu, zmanjšan tek in letargija. Večinoma se pojavljajo prvi teden zdravljenja in so večinoma prehodni ter po končanem zdravljenju minejo, zelo redko pa so lahko tudi resni ali usodni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje ukiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Tako kot pri drugih nesteroidnih antirevmatikih se lahko pojavijo neželeni učinki na ledvice ali idiosinkratične reakcije v jetrih.

Občasno se lahko po subkutanem injiciranju pojavijo reakcije na mestu vboda.

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na živalih (podganah in kuncih) so bili dokazani toksični učinki karprofena na plod pri uporabi odmerkov, ki so bili podobni terapevtskemu odmerku.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psicah in mačkah v obdobju brejosti ali laktacije.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

1.3.1	Carprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Sočasno in še 24 ur po dajanju zdravila ne uporabite drugih nesteroidnih antirevmatikov ali glukokortikoidov. Karprofen se obsežno veže na beljakovine v plazmi in lahko tekmuje z drugimi zdravili z veliko vezavo na beljakovine, kar lahko poveča toksičnost.

Izogibati se je treba sočasnega dajanja z zdravili, ki lahko imajo nefrotoksične učinke.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

**Psi:** Priporočeni odmerek je 4,0 mg karprofena na kilogram telesne mase (1 ml/12,5 kg telesne mase) intravensko ali subkutano. Zdravilo je najbolje dajati pred operativnimi posegi s premedikacijo ali med uvajanjem anestezije.

**Mačke:** Priporočeni odmerek je 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg telesne mase) subkutano ali intravensko, najbolje pred operativnimi posegi med uvajanjem anestezije.

Za natančno odmerjanje priporočajo uporabo brizge s skalo po 1 ml.

Podatki iz kliničnih preskušanj pri psih in mačkah kažejo, da je v 24-urnem perioperativnem obdobju potreben samo en odmerek karprofena. Če je v tem obdobju potrebna dodatna analgezija, lahko pri psih (ne pa tudi pri mačkah) uporabimo polovični odmerek (2 mg/kg) karprofena.

Pri psih lahko za podaljšanje analgezije in protivnetnega zdravljenja po operaciji parenteralno zdravljenje nadaljujemo s tabletami karprofena po 4 mg na kilogram telesne mase na dan, ki jih dajemo še do 5 dni.

Zdravilo je treba dajati z iglo velikosti 21.

Zaporko lahko prebodemo do 20-krat. Če jo je treba prebosti več kot 20-krat, uporabite prebodno iglo za pretakanje.

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Za karprofen ni na voljo specifičnega antidota, zato je treba pri uporabi prevelikega odmerka uvesti splošno podporno zdravljenje, ki je primerno pri prevelikem odmerjanju protivnetnih antirevmatikov.

#### 4.11 Karenca

Ni smiselno.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatska zdravila, nesteroidna, derivati propionske kisline

Oznaka ATCvet: QM01AE91

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Karprofen deluje protivnetno, analgetično in antipiretično. Tako kot večina nesteroidnih antirevmatikov je zaviralec encima ciklooksigenaze v kaskadi arahidonske kisline. Toda karprofenov zaviralni učinek na sintezo prostaglandinov je v primerjavi z njegovim protivnetnim in analgetičnim učinkom šibak. Način karprofenovega delovanja ni podrobno raziskan.

Karprofen je kiralna učinkovina, pri kateri je enantiomer S(+) aktivnejši od enantiomera R(-). *In vivo* med enantiomeroma ne prihaja do kiralne inverzije.

1.3.1	Carprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 5.2 Farmakokinetični podatki

Karprofen se po subkutanem dajanju dobro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi 3 ure po dajanju.

Prostornina porazdelitve je majhna. Karprofen se obsežno veže na beljakovine.

Pri psih je karprofenova razpolovna doba približno 10 ur. Pri mačkah je razpolovna doba izločanja daljša, in sicer 9 do 49 ur po intravenskem dajanju (povprečno približno 20 ur).

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)

arginin

glikoholna kislina

klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavo pH)

lecitin

natrijev hidroksid

voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Odprto zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklena viala (iz rjavega stekla): 1 viala z 20 ml raztopine za injiciranje, zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko, v škatli.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1.3.1	Carprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

DC/V/0308/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

05.10.2010/29.12.2015

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

5.8.2015

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.