

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rycarfa Flavour 100 mg, tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

karprofen 100 mg

Pomožne snovi:

rdeči železov oksid (E172) 3,04 mg

črni železov oksid (E172) 1,90 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

Okrogle, temno rjave, marmorirane tablete z vidnimi temnimi pikami, zarezo na eni strani in zaobljenimi robovi.

Tablete se lahko razpolovi na dva enaka dela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje vnetja in bolečine pri mišičnoskeletnih boleznih in degenerativnih sklepnih boleznih. Za nadaljevanje zdravljenja po parenteralnem dajanju analgetikov pri pooperativni bolečini.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri brijih psicah ali v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 4 mesecev.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih s srčno, jetrno ali ledvično boleznijo, povečanjem tveganju nastanka razjede ali krvavitve v prebavilih in pri potrjeni krvni diskraziji.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavji 4.3 in 4.5.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravljenje starejših psov je povezano s povečanim tveganjem. Če se mu ne moremo izogniti, je psu treba zagotoviti skrbno klinično oskrbo.

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

Nesteroidna protivnetna zdravila lahko zavrejo fagocitozo, zato je treba pri vnetnih boleznih s sočasno bakterijsko okužbo uvesti tudi protimikrobno zdravljenje.

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

V primeru nenamernega zaužitja tablet se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo. Po uporabi zdravila si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V poročilih navajajo značilne neželene učinke nesteroidnih protivnetnih zdravil, 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 protivnetnih zdravilih se lahko pojavijo neželeni učinki na ledvice ali idiosinkratične reakcije v jetrih.

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 psih v obdobju brejosti ali laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno in še 24 ur po dajanju zdravila ne uporabite drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil 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 sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Priporočeni začetni odmerek je 2 do 4 mg karprofena na kilogram telesne mase na dan v enem odmerku ali razdeljeno na dva enaka odmerka. Glede na klinični odziv na zdravljenje lahko odmerek po 7 dneh zmanjšamo na 2 mg karprofena na kilogram telesne mase na dan v enem odmerku.

Za podaljšanje analgezije po operaciji lahko parenteralno zdravljenje z raztopino za injiciranje nadaljujemo s tabletami po 4 mg na kilogram telesne mase na dan, ki jih dajemo še 5 dni.

Trajanje zdravljenja je odvisno od odziva nanj, vendar mora po 14 dneh veterinar stanje psa ponovno oceniti.

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

Čeprav so bile opravljene študije o varnosti karprofena pri prevelikem odmerjanju, pri psih, ki so jih zdravili s karprofenom v odmerkih do 6 mg/kg dvakrat na dan sedem dni (trikratni priporočeni odmerek po 4 mg/kg) in 6 mg/kg enkrat na dan še nadaljnjih sedem dni (1,5-kratni priporočeni odmerek po 4 mg/kg), niso opazili znakov toksičnosti.

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

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 drugi nesteroidna protivnetna zdravila 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. Mehanizem delovanja karprofena ni raziskan.

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

5.2 Farmakokinetični podatki

Karprofen se po peroralnem dajanju dobro absorbira (> 90 %) in obsežno veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija v plazmi je največja 1 do 3 ure po dajanju.

Karprofenova razpolovna doba je pri psih približno 10 ur.

Karprofen se pri psih iz telesa pretežno odstranjuje s presnavljanjem v jetrih, nato se nastali presnovki hitro izločijo z blatom (70 do 80 %) in urinom (10 do 20 %). Odkrili so manjši enterohepatični obtok.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

rdeči železov oksid (E172)

črni železov oksid (E172)

laktoza monohidrat

koruzni škrob

povidon K30

natrijev karboksimetilškrob, vrsta A

silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

mesna aroma 10022

smukec

magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Če tableto razdelite, preostalo polovico spravite v odprt pretisni omot in jo uporabite v 24 urah.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 ali 500 tablet (10 tablet v pretisnem omotu) v škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0308/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

22.07.2010/10.12.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.12.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.