

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1.3.1 | Carprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En mililiter vsebuje:

Zdravilna učinkovina:
karprofen 50 mg

Pomožna snov:
Benzilalkohol (E1519) 10 mg

Prozorna, svetlo rumena raztopina

4. INDIKACIJE

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.

5. 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 krvavitvev, in pri preobčutljivosti za karprofen, katerikoli drugi nesteroidni antirevmatik ali katerikoli 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.

6. NEŽELENI UČINKI

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

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1.3.1 | Carprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

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. Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravila ne smete dajati intramuskularno. 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.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1.3.1 | Carprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po oznaki EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Odprto zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA OPOZORILA

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, zato priporočajo za natančno odmerjanje uporabo brizge s skalo po 1 ml.

Zdravljenje starejših psov in mačk je povezano z dodatnim tveganjem. Če se uporabi zdravila 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.

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.

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.

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 zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke.

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.

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1.3.1 | Carprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

5.8.2015

15. DRUGE INFORMACIJE

1 steklena viala z 20 ml raztopine za injiciranje, zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko, v škatli.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.