

NAVODILO ZA UPORABO

Rycarfa Flavour 50 mg, tablete za pse

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:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rycarfa Flavour 50 mg, tablete za pse

karprofen

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ena tableta vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

karprofen 50 mg

Pomožne snovi:

rdeči železov oksid (E172) 1,52 mg

črni železov oksid (E172) 0,95 mg

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. INDIKACIJE

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

5. 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.

6. NEŽELENI UČINKI

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.

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

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

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.

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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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.

10. KARENCA

Ni smiselno

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

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

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in pretisnem omotu po "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

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.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

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.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno in še 24 ur po dajanju zdravila ne uporabite drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil ali glukokortikodov. 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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

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.

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.

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

18.12.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Tablete po 50 mg so na voljo v škatlah po 20, 50, 100 ali 500 tablet v pretisnih omotih po 10 tablet. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.