

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

RYCARFA Flavour, 100 mg
tableta, za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/460
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2022.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RYCARFA Flavour, 100 mg, tableta, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Karprofen 100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza hidrat
Kukuruzni škrob
Željezov oksid, crveni (E172),
Željezov oksid, crni (E172)
Povidon K30
Natrijev škroboglikolat tip A
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Aroma mesa 10022
Talk
Magnezijev stearat

Okrugla, tamnosmeđa, mramorirana tableta s vidljivim tamnijim mrljama, s razdjelnim urezom s jedne strane i zaobljenih rubova. Tableta se može razdijeliti na dvije jednake doze.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas,

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) primjenjuje se psima za:

- ublažavanje znakova upale i bolova uzrokovanih poremećajima mišićno-koštanog sustava i degenerativnim bolestima zglobova (npr. osteoartritis),
- ublažavanje bolova i znakova upale (edem) u postoperativnom razdoblju kao nastavak parenteralne terapije.

3.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- životinjama koje nisu ciljne vrste, osobito ne mačkama,
- gravidnim kujama kao ni kujama u laktaciji, jer do sad nisu obavljena dostatna istraživanja o neškodljivosti,
- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar,
- psima s teškim oštećenjima sra, jetre ili bubrega, ako postoji opasnost od nastanka ulkusa ili krvarenja u želucu i crijevima, ili kada su utvrđeni poremećaji krvne slike.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Doze VMP-a ne smiju biti veće od preporučenih niti primjena smije trajati duže od preporučene. Ukoliko se karprofen primjenjuje psima mlađim od 6 tjedana ili starim psima, veća je opasnost od štetnih učinaka.

Ako primjenu karprofena nije moguće izbjeći, treba primijeniti manju dozu i psa pažljivo nadzirati. Primjenu karprofena treba izbjegavati u dehidriranih, hipovolemičnih i hipotenzivnih pasa jer je veća opasnost od toksičnog oštećenja bubrega.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) mogu zakočiti fagocitozu. Stoga je pri liječenju bakterijskih infekcija uz karprofen nužno primijeniti odgovarajuće antimikrobne pripravke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Nakon upotrebe VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nema opasnosti ako se ovaj VMP primjenjuje u skladu s uputom o VMP-u.

3.6 Štetni događaji

Psi

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Oštećenja sluznice želuca i crijeva.
---	--------------------------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije, stoga se ovaj VMP ne smije davati gravidnim i dojnim kujama.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremeno s karprofenom i 24 sata nakon njegove primjene ne smiju se primjenjivati drugi NSPUL ni glukokortikoidi. Neki NSPUL se opsežno vežu za iste receptore bjelančevina plazme što dovodi do kompetitivnog istiskivanja i posljedično veće koncentracije slobodnog karprofena što može uzrokovati toksične učinke.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu karprofena i potencijalno nefrotoksičnih VMP-a.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje kroz usta.

Početna doza karprofena je 2-4 mg/kg tjelesne mase (tj.m.)/dan, a može se primijeniti odjednom ili u dvije jednake doze. U slučaju povoljnog kliničkog odgovora doza karprofena se nakon sedmodnevnog liječenja može umanjiti na 2 mg/kg tj.m. kao jednokratna doza.

Da bi se u postoperacijskom razdoblju produžio analgetički i protuupalni učinak, nakon parenteralne primjene injekcija karprofena liječenje se može nastaviti s Rycarfa tabletama u dozi 4 mg/kg tj.m./dan do najviše 5 dana.

Trajanje liječenja ovisi o terapijskom odgovoru.

Psi, koje se dugotrajno liječi, moraju biti pod redovitim nadzorom doktora veterinarske medicine.

Tjelesna masa psa	Broj tableta za 1 dozu (doza održanja 2 mg/kg t.m./dan)		
	RYCARFA Flavour 20 mg	RYCARFA Flavour 50 mg	RYCARFA Flavour 100 mg
5 kg	1/2	-	-
10 kg	1	-	-
12,5 kg	-	1/2	-
15 kg	1 ½	-	-
20 kg	2	-	-
25 kg	2 ½	1	1/2
37,5 kg	-	1 ½	3/4
50 kg	-	2	1

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U okolnostima predoziranja ne postoji specifičan antidot, već se provodi opće potporno liječenje, kao u slučaju otrovanja s drugim NSPUL.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencijae

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine derivata propionske kiseline, koji očituje protuupalni, analgetski i antipiretski učinak. Poput većine ostalih lijekova iz skupine NSPUL, karprofen koči aktivnost enzima ciklooksigenaze koja sudjeluje u ciklusu arahidonske kiseline. U pasa karprofen inhibira sintezu prostaglandina i tromboksana, a budući da ne ometa aktivnost lipooksigenaze, ne remeti stvaranje leukotriena. U odnosu na dobar protuupalni i analgetski učinak, karprofen je neznatno štetan za želučano-crijevnu sluznicu i bubrežno tkivo.

4.3 Farmakokinetika

Karprofen se dobro apsorbira nakon primjene kroz usta (>90%) i u visokom postotku se veže na bjelančevine plazme. Najviša koncentracija u plazmi može se očitati 1-3 sata nakon primjene. Karprofen je karakteriziran s poluvremenom eliminacije od oko 10 sati u pasa, a eliminira se prvo biotransformacijom u jetri, nakon čega slijedi brza eliminacija nastalih metabolita u fecesu (70-80%) i urinu (10-20%). Jedan dio karprofena prolazi kroz enterohepatičnu cirkulaciju.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine. Prelomljenu tabletu vratiti u originalno pakiranje i upotrijebiti unutar 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetla i vlage.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

VMP je pakiran u blistere od materijala Alu/Alu koji se sastoje od ravne aluminijske folije (25 µm) i oblikovane folije (OPA 25 µm/AL 45 µm/PVC 60 µm). Blisteri sadržavaju 10 tableta s 100 mg i pakiraju se u kartonske kutije s 20, 50, 100 ili 500 tableta.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/460

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

17. siječnja 2017. godine

RYCARFA Flavour, 100 mg
tableta, za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/460
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2022.
ODOBRENO

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

01. kolovoza 2022. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

RYCARFA Flavour, 100 mg
tableta, za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/460
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2022.
ODOBRENO