

B. UPUTA O VMP-u

RYCARFA Flavour, 100 mg
tableta, za pse
KI.ASA: UJP/I-322-05/22-01/460
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2022.
ODOBRENO

UPUTA O VMP –u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

RYCARFA Flavour, 100 mg, tableta, za pse

2. Sastav

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Karprofen 100 mg

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. Ciljne vrste životinja

Pas.

4. Indikacije za primjenu

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.

5. 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 srca, jetre ili bubrega, ako postoji opasnost od nastanka ulkusa ili krvarenja u želucu i crijevima ili kada su utvrđeni poremećaji krvne slike.

6. Posebna upozorenja

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.

Graviditet i laktacija

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

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. Pojedini NSPUL se opsežno vežu za iste receptore bjelančevina plazme što dovodi do kompetitivnog istiskivanja i posljedično veće koncentracije slobodnog karpofena što može uzrokovati toksične učinke.

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

Predoziranje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Karprofen može vrlo rijetko u pasa uzrokovati oštećenja sluznice želuca i crijeva. Takve su nuspojave češće pri davanju znatno većih doza od terapijskih.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

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.

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

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prelomljenu tabletu vratiti u originalno pakiranje i upotrijebiti unutar 24 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Blister sadržava 10 tableta. Kutija s blisterom od 20, 50, 100 ili 500 tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

01. kolovoza 2022. godine

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

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, mjesto proizvodnje: V. Holjevca 20/E Jastrebarsko, Republika Hrvatska

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti nositelju odobrenja za stavljanje u promet.

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 100

E-mail: info.hr@krka.biz