

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

RYCARFA Flavour, 20 mg  
tableta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/22-01/461  
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2022.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RYCARFA Flavour, 20 mg, tableta, za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržiava:

### Djelatna tvar:

Karprofen 20 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 srca, 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 veterinara, 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. Pojedini 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 Karencije

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 20 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  
10 000 Zagreb  
Republika Hrvatska

## 7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/461

## 8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

16. siječnja 2017. godine

RYCARFA Flavour, 20 mg  
tableta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/22-01/461  
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede  
kolovoz 2022.  
ODOBRENJE

**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, 20 mg  
tableta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/22-01/461  
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede  
  
kolovoz 2022.  
**ODOBRENO**