

## B. UPUTA O VMP-u

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**

12/16

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

RYCARFA Flavour 20 mg, tableta, za pse

### 2. Sastav

Jedna tableta sadržava:

**Djelatna tvar:**

Karprofen 20 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 karpofena 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 karpofena 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 karpofena 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 t.j.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-322-05/22-01/461

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