

B. UPUTA O VMP-u

RYCARFA, 50 mg/mL
otopina za injekciju, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/22-01/462
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2022.
ODOBRENO

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

RYCARFA, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke

2. Sastav

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar

karprofen 50,0 mg

Bistra, blijedožuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

4. Indikacije za primjenu

Pas: ublažavanje poslijeoperacijske boli i simptoma upale nakon ortopedskih zahvata i operacija mekih tkiva, (uključujući intraokularne operacije).

Mačka: ublažavanje poslijeoperacijske boli.

5. Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima srca, jetre ili bubrega, ako postoji opasnost od nastanka čira i krvarenja u želucu i crijevima, te opasnost od reakcija preosjetljivosti.

Ne primjenjivati mišić.

Ne primjenjivati nakon operacija gdje su pacijenti izgubili mnogo krvi.

Ne primjenjivati mačkama višekratno.

Ne primjenjivati mačkama mlađim od 5 mjeseci.

Ne primjenjivati psima mlađim od 10 tjedana.

Ne primjenjivati u dozama većim od propisanih i duže od preporučenog trajanja liječenja.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog dužeg vremena polueliminacije karprofena u mačaka i uskog terapijskog indeksa posebno je važno primijeniti propisanu dozu, odnosno ne ponoviti terapiju.

Primjenu karprofena treba izbjeći u dehidriranih, te hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja. U takvih životinja veća je opasnost od toksičnog oštećenja bubrega. Primjena karprofena životinjama mlađim od šest tjedana ili starim životinjama, povećava opasnost od nuspojava. Ukoliko je primjena neizbježna, treba primijeniti manju dozu i životinju pažljivo nadzirati.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) mogu zakočiti fagocitozu. Stoga je pri liječenju upalnih stanja pridruženih bakterijskim infekcijama uz karprofen nužno provesti i odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

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

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom i očima. U slučaju nehotičnog do kontakta, mjesta treba odmah isprati vodom. Nakon upotrebe ovog VMP-a treba oprati ruke. Osobe preosjetljive na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

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.

Ovaj VMP se ne smije primjenjivati kujama i mačkama za vrijeme graviditeta i laktacije. Laboratorijskim pokusima na gravidnim štakorima i kunićima dokazan je fetotoksični učinak karprofena u dozama približno jednakim terapijskim.

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.

Predoziranje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu izazvati povraćanje, mekanu stolicu/proljeva, okultno krvarenje, gubitak apetita i letargiju.

Oštećenja sluznice želuca i/ili crijeva.

Upalna oteklina na mjestu primjene.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog 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 u venu ili pod kožu.

Pas: preporučena doza iznosi 1 mL VMP-a/12,5 kg tjelesne mase (t.m.) (4,0 mg karprofena/kg t.m.),-a VMP je najbolje primijeniti prije operacije, tj. u vrijeme pripreme anestezije ili tijekom indukcije anestezije.

Mačka: preporučena doza iznosi 0,24 mL VMP-a/3 kg t.m. (4,0 mg karprofena/kg t.m.), a VMP je najbolje primijeniti prije operacije, tj. u vrijeme pripreme anestezije ili tijekom indukcije anestezije. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, preporučuje se koristiti štrcaljke od 1 mL s podjelom na 0,01 mL (inzulinske štrcaljke).

Klinički pokusi na psima i mačkama ukazuju da je u prvih 24 sata nakon operacije potrebna samo jedna doza karprofena. Ako je u tom razdoblju potrebno produžiti analgetski učinak, psima (ali ne mačkama) se može primijeniti još jedna polovična doza karprofena (2 mg/kg t.m.).

Za primjenu VMP-a najbolje je koristiti igle promjera 0,5 mm (21 G). Čep na bočici smije se probušiti do 20 puta. Nakon toga treba koristiti posebnu iglu za izvlačenje VMP-a iz bočice.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

RYCARFA, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke ne smije se primjenjivati ako nije bistra, blijedožuta otopina.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Čuvati u originalnom pakovanju.

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.

Jednom otvoren VMP, čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

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-322-05/22-01/462

Kartonska kutija s bočicom s 20 mL.

RYCARFA, 50 mg/mL

otopina za injekciju, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/22-01/462

URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2022.

ODOBRENO

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

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