

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rycarfa Flavour 100 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

karprofen 100 mg

Pomožne snovi:

rdeči železov oksid (E172) 3,04 mg

črni železov oksid (E172) 1,90 mg

Okrogle, temno rjave, marmorirane tablete z vidnimi temnimi pikami, zarezo na eni strani in zaobljenimi robovi.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Zmanjšanje vnetja in bolečine pri mišičnoskeletnih boleznih in degenerativnih sklepnih boleznih. Za nadaljevanje zdravljenja po parenteralnem dajanju analgetikov pri pooperativni bolečini.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri brejih psih ali v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 4 mesecev.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih s srčno, jetrno ali ledvično boleznijo, povečanjem tveganju nastanka razjede ali krvavitve v prebavilih in pri potrjeni krvni diskraziji.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravljenje starejših psov je povezano s povečanim tveganjem. Če se mu ne moremo izogniti, je psu treba zagotoviti skrbno klinično oskrbo.

Uporabi zdravila se je treba izogibati pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih psih, ker so lahko pri teh stanjih toksični učinki na ledvice izrazitejši.

Nesteroidna protivnetna zdravila lahko zavrejo fagocitozo, zato je treba pri vnetnih boleznih s sočasno bakterijsko okužbo uvesti tudi protimikrobno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja tablet se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani fetotoksični učinki karprofena pri uporabi odmerkov, ki so bili blizu terapevtskemu odmerku. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasno in še 24 ur po dajanju zdravila ne uporabite drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil in glukokortikoidov. Karprofen se obsežno veže na beljakovine v plazmi in lahko tekmuje z drugimi zdravili, ki se močno vežejo na beljakovine, kar lahko poveča toksičnost.

Izogibati se je treba sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke.

Preveliko odmerjanje:

Čeprav so bile opravljene študije o varnosti karprofena pri prevelikem odmerjanju, pri psih, ki so jih zdravili s karprofenom v odmerkih do 6 mg/kg dvakrat na dan sedem dni (trikratni priporočeni odmerek po 4 mg/kg) in 6 mg/kg enkrat na dan še nadaljnjih sedem dni (1,5-kratni priporočeni odmerek po 4 mg/kg), niso opazili znakov toksičnosti.

Za karprofen ni na voljo specifičnega antidota, zato je treba pri uporabi prevelikega odmerka uvesti splošno podporno zdravljenje, ki je primerno pri prevelikem odmerjanju nesteroidnih protivnetnih zdravil.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Motnje v delovanju ledvic Motnje v delovanju jeter ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Bruhanje ² , mehko blato ² , driska ² , kri v blatu ² , zmanjšan tek ² , letargija ²

¹Idiosinkratična reakcija.

²Prehodni. Večinoma se pojavljajo prvi teden zdravljenja in po končanem zdravljenju minejo, zelo redko pa so lahko tudi resni ali usodni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in poiskati nasvet veterinarja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni začetni odmerek je 2 do 4 mg karprofena na kilogram telesne mase na dan v enem odmerku ali razdeljeno na dva enaka odmerka. Glede na klinični odziv na zdravljenje lahko odmerek po 7 dneh zmanjšamo na 2 mg karprofena na kilogram telesne mase na dan v enem odmerku. Za prilagoditev odmerka lahko tablete razpolovimo na dva enaka dela.

Trajanje zdravljenja je odvisno od odziva nanj, vendar mora po 14 dneh veterinar stanje psa ponovno oceniti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za podaljšanje analgezije po operaciji lahko parenteralno zdravljenje z raztopino za injiciranje nadaljujemo s tabletami po 4 mg na kilogram telesne mase na dan, ki jih dajemo še do 5 dni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Če tableto razdelite, preostalo polovico spravite v odprt pretisni omot in jo uporabite v 24 urah.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0308/004

100 mg tablete so na voljo v škatlah po 20, 50, 100 in 500 tablet, po 10 tablet v pretisnem omotu. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

6.8.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija