[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rycarfa Flavour 50 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:
karprofen 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	**Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila**
rdeči železov oksid (E172)	1,52 mg
črni železov oksid (E172)	0,95 mg
laktoza monohidrat	
koruzni škrob	
povidon K30	
natrijev karboksimetilškrob, vrsta A	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
mesna aroma 10022	
smukec	
magnezijev stearat	

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah.
Ne uporabite pri brejih psicah 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, povečanem tveganju nastanka razjede ali krvavitve v prebavilih in pri potrjeni krvni diskraziji.

3.4 Posebna opozorila

Glejte poglavji 3.3 in 3.5.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 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]

[1]Idiosinkratična reakcija.
[2]Prehodni. 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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost 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 psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

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.

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen deluje protivnetno, analgetično in antipiretično. Tako kot druga nesteroidna protivnetna zdravila je zaviralec encima ciklooksigenaze v kaskadi arahidonske kisline. Toda karprofenov zaviralni učinek na sintezo prostaglandinov je v primerjavi z njegovim protivnetnim in analgetičnim učinkom šibak. Mehanizem delovanja karprofena ni raziskan.

Karprofen je kiralna učinkovina, pri kateri je enantiomer S(+) aktivnejši od enantiomera R(-). *In vivo* med enantiomeroma ne prihaja do kiralne inverzije.

4.3 Farmakokinetika

Karprofen se po peroralnem dajanju dobro absorbira (> 90 %) in obsežno veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija v plazmi je največja 1 do 3 ure po dajanju.
Karprofenova razpolovna doba je pri psih približno 10 ur.
Karprofen se pri psih iz telesa pretežno odstranjuje s presnavljanjem v jetrih, nato se nastali presnovki hitro izločijo z blatom (70 do 80 %) in urinom (10 do 20 %). Odkrili so manjši enterohepatični obtok.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Če tableto razdelite, preostalo polovico spravite v odprt pretisni omot in jo uporabite v 24 urah.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 ali 500 tablet (10 tablet v pretisnem omotu) v škatli.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0308/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.7.2010

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

6.8.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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