

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rycarfa 50 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

karprofen 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
arginin	
benzilalkohol (E1519)	10 mg
glikoholna kislina	
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavo pH)	
lecitin	
natrijev hidroksid	
voda za injekcije	

Prozorna, svetlo rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi: Zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih kirurških posegih in kirurških posegih mehkih tkiv (vključno z operacijami na očeh).

Mačke: Zmanjšanje pooperativne bolečine po kirurških posegih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami delovanja srca, jeter ali ledvic, z obolenji prebavil, pri katerih je povečana nevarnost razjed na želodcu in črevesu ali krvavitev, in pri preobčutljivosti za karprofen, katerikoli drugi nesteroidni antirevmatik ali katerikoli pomožno snov v tem zdravilu. Tako kot pri drugih nesteroidnih antirevmatikih so možne redke ledvične reakcije ali idiosinkratične jetrne reakcije. Ne dajajte zdravila intramuskularno.

Ne uporabite po kirurških posegih, ki povzročijo večjo izgubo krvi.

Ne uporabite pri mačkah pri ponovnih posegih.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 5 mesecev.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 10 tednov.

Glejte tudi poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Zaradi daljše razpolovne dobe in ožjega terapijskega okna je treba pri mačkah posebej skrbno paziti, da ne bi prekoračili priporočenega odmerka ali ponovili odmerka.

Zdravljenje starejših psov in mačk je povezano z dodatnim tveganjem. Če se uporabi zdravila ne moremo izogniti, je treba včasih zmanjšati odmerek in zagotoviti skrbno klinično obravnavo.

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

Nesteroidni antirevmatiki lahko zavrejo fagocitozo, zato je treba pri vnetnih boleznih s sočasno bakterijsko okužbo uvesti tudi ustrezno protimikrobno zdravljenje.

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

Paziti je treba, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju.

Karprofen je tako kot drugi nesteroidni antirevmatiki pri laboratorijskih živalih povzročil fotosenzibilizacijo. Izogibajte se stiku s kožo. Če se to zgodi, kožo nemudoma sperite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

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 , diareja ² , kri v iztrebkih ² , zmanjšan apetit ² , letargija ² Reakcija na mestu uporabe ³

¹Idiosinkratična reakcija.

²Prehodni. Na splošno se pojavljajo prvi teden zdravljenja in v večini primerov minejo po končanem zdravljenju, vendar so lahko v zelo redkih primerih resni ali usodni.

³Po subkutanem injiciranju.

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 živalih (podganah in kuncih) so bili dokazani toksični učinki karprofena na plod pri uporabi odmerkov, ki so bili podobni terapevtskemu odmerku.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psicah in mačkah 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 antirevmatikov in glukokortikoidov. Karprofen se obsežno veže na beljakovine v plazmi in lahko tekmuje z drugimi zdravili z visoko vezavo na beljakovine, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

Izogibati se je treba sočasnemu dajanju z zdravili, ki so lahko nefrotoksična.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska in subkutana uporaba.

Psi: Priporočeni odmerek je 4,0 mg karprofena na kilogram telesne mase (1 ml/12,5 kg telesne mase) intravensko ali subkutano. Zdravilo je najbolje dajati pred operativnimi posegi s premedikacijo ali med uvajanjem anestezije.

Mačke: Priporočeni odmerek je 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg telesne mase) subkutano ali intravensko, najbolje pred kirurškimi posegi med uvajanjem anestezije.

Za natančno odmerjanje priporočajo uporabo brizge s skalo po 1 ml.

Podatki iz kliničnih preskušanj pri psih in mačkah kažejo, da je v 24-urnem perioperativnem obdobju potreben samo en odmerek karprofena. Če je v tem obdobju potrebna dodatna analgezija, lahko pri psih (ne pa tudi pri mačkah) uporabimo polovični odmerek (2 mg/kg) karprofena.

Pri psih lahko za podaljšanje analgezije in protivnetnega zdravljenja po operaciji parenteralno zdravljenje nadaljujemo s tabletami karprofena po 4 mg na kilogram telesne mase na dan, ki jih dajemo še do 5 dni.

Zdravilo je treba dajati z iglo velikosti 21.

Zaporko lahko prebodete do 20-krat. Če jo je treba prebosti več kot 20-krat, uporabite prebodno iglo za pretakanje.

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

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

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 večina nesteroidnih antirevmatikov 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. Način karprofenovega delovanja ni podrobno 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 subkutanem dajanju dobro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi 3 ure po dajanju.

Prostornina porazdelitve je majhna. Karprofen se obsežno veže na beljakovine.

Pri psih je karprofenova razpolovna doba približno 10 ur. Pri mačkah je razpolovna doba izločanja daljša, in sicer 9 do 49 ur po intravenskem dajanju (povprečno približno 20 ur).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Odprto zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklena viala (iz rjavega stekla): 1 viala z 20 ml raztopine za injiciranje, zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko, v škatli.

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 DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0308/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5.10.2010

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

3.11.2024

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>).