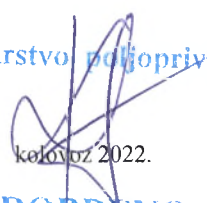


PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar

Karprofen 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Arginin
Glikokolna kiselina
Lecitin
Benzilni alkohol
Natrijev hidroksid
Kloridna kiselina
Voda za injekcije

Bistra, blijedožuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

Mačka: ublažavanje poslijeoperacijske boli.

3.3 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 na karprofen ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mišić.

Ne primjenjivati nakon operacija povezanih s velikim gubitkom 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.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

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, 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 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-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nema opasnosti ako se ovaj VMP primjenjuje u skladu s uputom o VMP-u.

3.6 Štetni događaji

Mačke i psi

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

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Oštećenja sluznice želuca i/ili crijeva.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Upalna oteklina na mjestu primjene.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ovaj VMP se ne smije primjenjivati kućama i mačkama za vrijeme graviditeta i laktacije. Laboratorijskim pokusima na gravidnim štakorima i kunićima dokazan je fetotoksični učinak karprofena u dozama približno jednakim terapijskim.

3.8 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.

3.9 Putovi primjene i doziranje

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.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

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

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine derivata propionske kiseline, koji očituje protuupalni, analgetski i antipiretski učinak. Poput većine ostalih lijekova iz skupine NSPUL, karprofen koči aktivnost enzima ciklooksigenaze koja sudjeluje u ciklusu arahidonske kiseline. U pasa karprofen inhibira sintezu prostaglandina i tromboksana, a budući da ne ometa aktivnost lipooksigenaze, ne remeti stvaranje leukotriena. U odnosu na dobar protuupalni i analgetski učinak, karprofen je neznatno štetan za želučano-crijevnu sluznicu i bubrežno tkivo.

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

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene pod kožu karprofen se opsežno resorbira, a najvišu razinu u plazmi postigne za 3 sata. Volumen raspodjele je mali. Karprofen se u visokom postotku veže za proteine plazme. Vrijeme polueliminacije karprofena u pasa je približno 10 sati,

Nakon primjene pod kožu karprofen se opsežno apsorbira i u visokom postotku se veže na bjelancevine plazme. Najviša koncentracija u plazmi postigne za 3 sata nakon primjene. Karprofen je karakteriziran s poluvremenom eliminacije od oko 10 sati u pasa, dok je u mačaka nakon primjene u venu u rasponu 9-49 sati (prosjek 20 sati).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

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

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Čuvati u originalnom pakiranju.

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

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa staklena bočica (tipa I) s 20 mL, zatvorena brom-butilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

12. srpnja 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

01. kolovoza 2022. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

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