

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/10/0017

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rycarfa Flavour 50 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns 50 mg

Palīgvielas:

Sarkanais dzelzs oksīds (E172)	1,52 mg
--------------------------------	---------

Melnais dzelzs oksīds (E172)	0,95 mg
------------------------------	---------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Apaļas, tumši brūnas, lāsumainas tabletes ar tumšākiem plankumiem, dalījuma līniju vienā pusē un slīpām malām.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai, ko izraisa muskuļu - skeleta sistēmas un deģeneratīvas locītavu slimības. Pēc parenterālas analgēzijas, lai turpinātu sāpju mazināšanu pēc operācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem.

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

Nelietot suņiem līdz 4 mēnešu vecumam.

Nelietot, ja ir pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, ja ir iespējama gastrointestinālā asiņošana vai čūlas, vai asins diskrāzijas simptomi (nenoskaidrotas izcelsmes asiņošana).

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Skatīt 4.3 un 4.5 apakšpunktu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojo ar vecākiem suņiem, var būt papildu risks. Ja šādos gadījumos nevar izvairīties no zāļu lietošanas, suņiem jānodrošina rūpīga klīniska uzraudzība.

Nelietot dzīvniekiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo var palielināties nieru toksicitātes risks.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var kavēt fagocitozes inhibīciju, tādēļ, ārstējot iekaisuma procesus, kas saistīti ar bakteriālu infekciju, vienlaicīgi jāuzsāk atbilstoša antibakteriāla terapija.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejaušas tablešu norīšanas gadījumā jāmeklē medicīniska palīdzība un jāuzrāda ārstam zāļu lietošanas instrukcija. Pēc zāļu lietošanas jānomazgā rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Zināts par sekojošām ar NPL lietošanu saistītām iespējamām blakusparādībām: vemšana, mīksti izkārnījumi/caureja, asinis izkārnījumos, kas liecina par slēptu asiņošanu, ēstgribas zudums un letarģija. Šīs blakusparādības novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir īslaicīgas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

Ja novērojat šo veterināro zāļu blakusparādības, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāvērsas pie ārstējošā veterinārārsta.

Tāpat kā lietojot citus NPL, pastāv rets nieru vai aknu blakusparādību risks.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos ar laboratorijas sugām (žurkas un truši) pierādīta karprofēna fetotoksiska ietekme, lietojot terapeitiskām devām tuvas devas. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot citus NPL un glikokortikosteroīdus vienlaikus ar šīm zālēm vai 24 stundu laikā pēc to lietošanas. Karprofēns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumiem un var konkurēt ar citām zālēm, kam ir augsts saistīšanās līmenis, kas var radīt toksisku ietekmi.

Jāizvairās no vienlaicīgas nefrotoksisku zāļu lietošanas.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Karprofēna sākumdevu 2 – 4 mg uz kg ķermeņa svara dienā ieteicams dot vienā reizē vai dalīt divās vienādās devās. Atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas, pēc 7 dienām devu var samazināt līdz 2 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā, ko lieto vienā devā.

Lai pastiprinātu analgētisko darbību pēcoperācijas periodā, terapiju ar parenterālu injekcijas šķīdumu lietošanu var turpināt ar tabletēm, lietojot pa 4 mg/kg dienā līdz pat 5 dienām.

Ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no novērotās atbildes reakcijas, bet suņa stāvokli atkārtoti jānovērtē veterinārārstam pēc 14 dienu ilgas ārstēšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lai gan nav veikti karprofēna drošības pētījumi pārdozēšanas gadījumā, toksicitāte netika novērota ārstējot suņus ar karprofēnu līdz pat 6 mg/kg divreiz dienā, 7 dienas (3 reizes pārsniedz rekomendēto devu 4mg/ kg) un 6 mg/kg vienreiz dienā turpmākās 7 dienas (1,5 reizes pārsniedz rekomendēto devu 4 mg/kg).

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā specifiska antidota nav, jāveic vispārēja atbalstoša terapija, kas piemērota NPL klīniskai pārdozēšanai.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un antireimatiskie līdzekļi, propionskābes atvasinājumi

ATĶ vet kods: QM01AE91.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Karprofēnam piemīt pretiekaisuma, analgētiska un ķermeņa temperatūru mazinoša darbība. Līdzīgi vairumam citu NPL, karprofēns ir arahidonskābes kaskādes enzīma ciklooksigenāzes inhibitors. Ņemot vērā karprofēna pretiekaisuma un analgētisko potenciālu, tas tikai viegli inhibē prostaglandīnu sintēzi. Precīzs karprofēna darbības mehānisms nav noskaidrots.

Karprofēns ir hirālas zāles ar S(+) enantiomēru, kas ir daudz aktīvāks par R(-) enantiomēru. *In vivo* nenotiek enantiomēru hirāla inversija.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Karprofēns labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas (>90%) un lielā apjomā saistās ar olbaltumiem.

Maksimālā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta 1 – 3 stundu laikā pēc lietošanas.

Karprofēna eliminācijas pusperiods suņiem ir apmēram 10 stundas.

Karprofēns suņiem galvenokārt tiek izvadīts pēc biotransformācijas aknās, pēc tam metabolīti tiek ātri izvadīti izkārnījumos (70 – 80%) un urīnā (10 – 20%). Noteikta enterohepātiska cirkulācija.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

Melnais dzelzs oksīds (E172)

Laktozes monohidrāts

Kukurūzas ciete

Povidons K30

Nātrija cietes glikolāts, A tips

Bezūdens silīcija dioksīds

Gaļas aromātviena 10022

Talks

Magnija stearāts

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Dalītu tableti jāievieto atpakaļ atvērtā blisterī un jāizlieto 24 stundu laikā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteris (OPA/Al/PVH-Al): 20, 50, 100 vai 500 tabletes (10 tabletes/blisterī) kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/10/0017

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 08.06.2010.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2015

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.