

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rycarfa 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny roztwór, w kolorze bledożółtym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy: Do kontroli bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgii ortopedycznej i operacjach tkanek miękkich (włączając okulistyczne zabiegi wewnątrzgałkowe)

Koty: Do kontroli bólu pooperacyjnego

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby, nerek lub przewodu pokarmowego, u których istnieje ryzyko owrzodzenia czy też krwawienia z przewodu pokarmowego oraz w przypadku nadwrażliwości na karprofen, inne NLPZ lub na dowolną substancję pomocniczą. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, istnieje ryzyko wystąpienia rzadkich działań niepożądanych związanych z nerkami lub idiosynkratycznych działań niepożądanych dotyczących wątroby.

Nie podawać domięśniowo.

Nie stosować po zabiegu chirurgicznym, podczas którego nastąpiła znaczna utrata krwi.

Nie stosować wielokrotnie u kotów.

Nie stosować u kotów poniżej 5 miesiąca życia.

Nie stosować u psów poniżej 10 tygodnia życia.

Patrz także punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ze względu na dłuższy okres półtrwania oraz węższy indeks terapeutyczny u kotów niż u psów, należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie przekroczyć zalecanej dawki. W celu dokładnego odmierzania dawki zaleca się stosowanie 1 ml, kalibrowanej strzykawki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przekraczać zalecanej dawki oraz czasu trwania leczenia.

Ze względu na dłuższy okres półtrwania oraz węższy indeks terapeutyczny u kotów niż u psów należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie przekroczyć lub nie podać powtórnie zalecanej dawki.

Stosowanie produktu u starych psów i kotów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku u takich zwierząt, zaleca się obniżenie dawki i ostrożne postępowanie kliniczne.

Ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonego działania nefrotoksycznego należy unikać stosowania leku u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niskim ciśnieniem krwi.

NLPZ mogą hamować proces fagocytozy, toteż podczas leczenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy rozważyć równoczesne podawanie leków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Podobnie jak inne NLPZ karprofen wykazuje u zwierząt laboratoryjnych działanie fotouczulające. Należy unikać kontaktu produktu ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą, należy ją natychmiast spłukać.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Odnotowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak: wymioty, luźne stolce / biegunka, krew utajona w stolcu, utrata apetytu i apatia. Te działania niepożądane występują zwykle podczas pierwszego tygodnia leczenia, w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci.

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie produktu i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ istnieje ryzyko wystąpienia rzadkich działań niepożądanych dotyczących nerek i wątroby

Po podaniu podskórnym sporadycznie można zaobserwować reakcje w miejscu podania

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie fetotoksyczne karprofenu podawanego w dawkach zbliżonych do dawek terapeutycznych.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów i kotów w okresie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać z innymi NLPZ i glukokortykoidami jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania produktu. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkutować z innymi lekami silnie wiążącymi białka, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać równoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy: Zalecana dawka wynosi 4,0 mg karprofenu/kg masy ciała (1 ml/12,5 kg masy ciała) podawanego dożylnie lub podskórnym. Produkt najlepiej podawać przedoperacyjnym, w czasie premedykacji lub przy wprowadzaniu do znieczulania.

Koty: Zalecana dawka wynosi 4,0 mg karprofenu/kg masy ciała (0,24 ml/3,0 kg masy ciała) podawanego dożylnie lub podskórnym. Produkt najlepiej podawać przedoperacyjnym, w czasie premedykacji lub przy wprowadzaniu do znieczulenia. W celu dokładnego odmierzenia dawki zaleca się stosowanie 1 ml, kalibrowanej strzykawki.

Wyniki badań klinicznych na psach i kotach pokazują, że jedna dawka leku podana przed operacją jest wystarczająca w pierwszych 24 godzinach. Jeśli konieczna jest dalsza analgezja w tym okresie, psom (ale nie kotom) można podać połowę dawki (2 mg/kg) karprofenu.

U psów w celu wydłużenia analgezji i działania przeciwzapalnego w okresie pooperacyjnym leczenie pozajelitowe może zostać zastąpione podawaniem karprofenu w tabletkach w dawce 4 mg/kg/dzień podawanego przez okres do 5 dni.

W celu podania leku należy zastosować igłę o średnicy 21.

Korek można nakłuwać do 20 razy. W przypadku większej liczby nakłuć należy zastosować igłę dozującą.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie ma specyficznej odtrutki w razie przedawkowania karprofenu. Na wypadek przedawkowania stosuje się ogólne leczenie wspomagające wskazane w razie przedawkowania leków z grupy NLPZ.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATCwet.: QM01AE91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen ma właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Jak większość NLPZ, karprofen jest inhibitorem cyklooksygenazy, enzymu biorącego udział w kaskadzie przemian kwasu arachidonowego.

Jednakże hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest niewielkie w stosunku do siły działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego tego leku. Dokładny mechanizm działania karprofenu nie został całkowicie poznany.

Karprofen jest lekiem chiralnym, z aktywniejszym enancjomerem S(+) niż R(-). W warunkach in vivo nie występuje inwersja chiralna między enancjomerami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Karprofen jest dobrze wchłaniany po podaniu podskórnym, przy czym maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest w ciągu 3 godzin od podania.

Objętość dystrybucji jest mała. Karprofen silnie wiąże się z białkiem.

Okres półtrwania karprofenu u psów wynosi w przybliżeniu 10 godzin. U kotów okres półtrwania fazy eliminacji jest dłuższy i wynosi od 9 do 49 godzin po podaniu dożylnym (średnio około 20 h)

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Arginina

Kwas glikocholowy

Kwas solny rozcieńczony (w celu ustalenia pH)

Lecytyna

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana (szkło oranżowe): 1 fiolka zawierająca 20 ml roztworu do wstrzykiwań zamykana korkiem gumowym i aluminiowym uszczelnieniem, pakowana w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2028/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.10.2010 r.

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATENIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.