

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rycarfa Flavour 100 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Karprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

Tlenek żelazowy, czerwony (E 172) 3,04 mg

Tlenek żelazowy, czarny (E 172) 1,90 mg

Okrągłe, ciemnobrązowe, marmurkowane tabletki z widocznymi ciemniejszymi plamkami, z nacięciem na jednej stronie oraz ze ściętymi brzegami.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie stanu zapalnego oraz bólu spowodowanego przez choroby układu mięśniowo-szkieletowego i choroby zwyrodnieniowe stawów. Jako kontynuacja leczenia pozajelitowego do uśmierzania bólu po zabiegach operacyjnych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u ciężarnych oraz karmiących suk.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 4 miesięcy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z chorobami serca, wątroby lub nerek, u których istnieje ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia bądź w przypadku istniejących zmian w składzie krwi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u starych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli konieczne jest zastosowanie produktu u takich zwierząt, wskazany może być ścisły nadzór weterynaryjny.

Ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonego działania toksycznego na nerki należy unikać stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie teratogenne karprofenu w dawkach zbliżonych do dawek terapeutycznych. Nie stosować u ciężarnych oraz karmiących suk.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Karprofen nie powinien być podawany równocześnie z innym NLPZ i glukokortykoidami lub w odstępie 24 godzin. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami o podobnie silnym wiązaniu, co może prowadzić do działania toksycznego. Należy unikać równoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Przedawkowanie:

Przeprowadzone badania bezpieczeństwa w przypadku przedawkowania produktu nie wykazały toksyczności dla psów przy dawce karprofenu w ilości do 6 mg/kg dwa razy dziennie przez 7 dni (3-krotności zalecanej dawki 4 mg/kg) i 6 mg/kg raz dziennie przez kolejne 7 dni (1,5 razy zalecane dawki 4 mg/kg).

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia nerek. Zaburzenia wątroby ¹ .
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wymioty ² , luźne stolce ² , biegunka ² , krew utajona w stolcu ² , utrata apetytu ² , letarg ² .

¹ Reakcja idiosynkratyczna.

² Przejściowa. Zdarzenia niepożądane występują zwykle podczas pierwszego tygodnia leczenia, w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich sytuacjach mogą być poważne lub prowadzić do zgonu.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać podawanie produktu i zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Początkowa dawka karprofenu wynosi 2 do 4 mg/kg masy ciała/dobę – w pojedynczej dawce lub dwóch równych dawkach. W zależności od odpowiedzi klinicznej na leczenie po upływie 7 dni dawkę można zmniejszyć do 2 mg/kg masy ciała/dobę, podawanych jednorazowo. W celu dostosowania dawki tabletki można podzielić na dwie równe części.

Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi, jednak stan psa powinien zostać oceniony przez lekarza weterynarii po upływie 14 dni terapii.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego podawanie pozajelitowe roztworu do wstrzykiwań może być następnie zastąpione przez tabletki w dawce 4 mg/kg/dobę przez okres do 5 dni.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przełóconą tabletkę należy włożyć do otwartego blistra i zużyć w ciągu 24 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blisterze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2004/10

Tabletki 100 mg dostępne są w pudełkach po 20, 50, 100 i 500 tabletek, w blistrach po 10 sztuk. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Słowenia
Tel.: +48 22 57 37 500

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA - FARMA d.o.o.,
V. Holjevcu 20/E,
10450 Jastrebarsko,
Chorwacja

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.