

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rycarfa 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti (BE, DE, ES, FR, IE, IT, NL, PT, UK)

Carprox vet 50 mg/ml solution for injection for dogs and cats (AT, EL, ES)

Rycarfa vet solution for injection for dogs and cats (DK, FI)

Carprofen Krka 50 mg/ml solution for injection for dogs and cats (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Carprofene 50 mg

Eccipiente

Alcool benzilico 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione di colore giallo chiaro, trasparente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani: per il controllo del dolore post-operatorio e delle infiammazioni dopo chirurgia ortopedica e dei tessuti molli (inclusa la chirurgia intraoculare).

Gatti: per il controllo del dolore post-operatorio dopo chirurgia.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali affetti da malattie cardiache, epatiche o renali o con problemi gastrointestinali, nei casi di possibili ulcere o emorragie gastrointestinali o nei casi di ipersensibilità al carprofene o a qualsiasi altro FANS o a qualsiasi eccipiente di questo prodotto.

Non somministrare per iniezione intramuscolare.

Non usare dopo chirurgia quando questa è associata ad una considerevole perdita di sangue.

Non usare ripetutamente nei gatti.

Non usare in gatti di età inferiore ai 5 mesi.

Non usare in cani di età inferiore alle 10 settimane.

Vedere anche paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

A causa della lunga emivita nei gatti e del più ristretto indice terapeutico, deve essere fatta particolare attenzione a non superare la dose raccomandata, e la dose non deve essere ripetuta.

L'uso in cani e gatti anziani può comportare un rischio aggiuntivo. Se tale uso non può essere evitato, l'animale può necessitare di una dose ridotta e di un'attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere studiata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Deve essere fatta attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

Come altri FANS, Carprofene ha mostrato di avere un potenziale di fotosensibilità negli animali da laboratorio. Evitare il contatto della pelle con il prodotto. Se ciò dovesse accadere, lavare immediatamente l'area colpita.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati riportati gli effetti indesiderati tipici associati ai FANS, quali vomito, feci morbide/diarrea, sangue nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si verificano in genere nella prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono con la conclusione del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali.

In caso di reazioni avverse, l'uso del prodotto deve essere interrotto e si deve chiedere consiglio al veterinario.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratichi rari.

In seguito ad iniezione sottocutanea possono essere osservate occasionalmente reazioni nel sito di inoculo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su animali da laboratorio (ratti, conigli) hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici del carprofene a dosi vicine alla dose terapeutica.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in cani o gatti durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi in concomitanza o entro 24 ore dalla somministrazione del prodotto. Carprofene si lega alle proteine plasmatiche in maniera elevata e può competere con altri farmaci a elevato legame, determinando effetti tossici.

Deve essere evitata la somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani: Il dosaggio raccomandato è di 4,0 mg di carprofene/kg di peso corporeo (1 ml/12,5 kg di peso corporeo), per iniezione intravenosa o sottocutanea. È meglio somministrare il prodotto in fase pre-operatoria, sia al momento della premedicazione oppure al momento dell'induzione dell'anestesia.

Gatti: Il dosaggio raccomandato è di 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg di peso corporeo), per iniezione intravenosa o sottocutanea. È meglio somministrare il prodotto in fase pre-operatoria, al momento dell'induzione dell'anestesia.

Per misurare accuratamente la dose si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml.

L'evidenza di test clinici nei cani e nei gatti suggerisce che nelle prime 24 successive all'operazione è necessaria una singola dose di carprofene; se dovesse essere necessaria un'ulteriore analgesia in questo periodo può essere somministrata ai cani (ma non ai gatti) una mezza dose (2 mg/kg) di carprofene, come da necessità.

Per estendere la copertura analgesica e antinfiammatoria post-operatoria, nei cani può seguire una terapia parenterale con carprofene compresse a 4 mg/kg/die fino a 5 giorni.

Per la somministrazione del prodotto deve essere usato un ago da 21 gauge.

Il tappo può essere forato fino a 20 volte. Qualora il tappo debba essere forato per più di 20 volte, usare un ago aspiratore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene ma deve essere applicata la terapia di sostegno generale che si applica in caso di sovradosaggio con FANS.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei.
codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Carprofene possiede attività antinfiammatoria, analgesica e antipiretica. Come gran parte degli altri FANS, carprofene è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi della cascata dell'acido arachidonico.

Tuttavia, l'inibizione della sintesi della prostglandina da parte del carprofene è lieve in relazione alla sua efficacia antinfiammatoria e analgesica. Il preciso meccanismo di azione di carprofene non è chiaro.

Carprofene è un farmaco chirale il cui enantiomero S(+) è maggiormente attivo dell'enantiomero R(-). Non c'è inversione chirale tra i due enantiomeri *in-vivo*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Carprofene viene ben assorbito dopo somministrazione sottocutanea. Le concentrazioni plasmatiche al picco vengono raggiunte entro 3 ore dopo la somministrazione.

Il volume di distribuzione è piccolo. Carprofene si lega alle proteine in maniera elevata.

Carprofene è caratterizzato da un'emivita di circa 10 ore nei cani. Nei gatti, l'emivita di eliminazione è più lunga e varia da 9 a 49 ore dopo somministrazione endovenosa (media di ~ 20 ore).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Arginina

Alcool benzilico

Acido glicocolico

Acido cloridrico, diluito (per l'aggiustamento del pH)

Lecitina

idrossido di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Una volta aperto non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente 1 flacone in vetro ambrato tipo 1 da 20 ml con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 200ml

AIC: 104578012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

9/03/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile