

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa Flavour, 50 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji medžiaga:

karprofenas 50 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Raudonasis geležies oksidas (E172)	1,52 mg
Juodasis geležies oksidas (E172)	0,95 mg
Laktozės monohidratas	
Kukurūzų krakmolas	
Povidonas K30	
Karboksimetilkrakmolo A natrio druska	
Bevandenį koloidinis silicio dioksidas	
Mėsos kvapioji medžiaga 10022	
Talkas	
Magnio stearatas	

Apvalios tamsiai rudos marmuriškos tabletės su matomomis tamsesnėmis dėmelėmis, nuožulniomis briaunomis ir laužimo vagele vienoje pusėje.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui, sukeltam skeleto ir raumenų, ir degeneracinių sąnarių ligų, mažinti. Pooperaciniam skausmui malšinti, prieš tai naudojusi parenterinius vaistus.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 4 mėn. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti šunims, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, jei yra virškinimo trakto opėjimo ar kraujavimo rizika arba jei yra kraujavimo požymių.

3.4. Specialieji įspėjimai

Žr. 3.3 ir 3.5 p.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Skiriant vaistą senyviems šunims, gali kilti papildomas pavojus. Jei tokio skyrimo negalima išvengti, šunis reikia atidžiai kliniškai stebėti.

Reikia vengti naudoti šunims, kuriems yra dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo) gali slopinti fagocitozę, todėl uždegimu pasireiškiančių būklių, susijusių su bakterine infekcija, atvejais turi būti pradėtas tinkamas antimikrobinis gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos ir parodykite gydytojui pakuotės lapelį arba etiketę. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Inkstų sutrikimas. Kepenų sutrikimas ¹ .
Nenustatytas dažnis (negalima įvertinti pagal turimus duomenis):	Vėmimas ² , skystos išmatos ² , viduriavimas ² , kraujas išmatose ² , apetito praradimas ² , letargija ² .

¹ Idiosinkrazinė reakcija.

² Laikina. Paprastai pasireiškia per pirmąją gydymo savaitę ir daugeliu atvejų išnyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkios arba mirtinos.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, būtina nutraukti vaisto naudojimą ir kreiptis patarimo į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas karpofeno fetotoksinis poveikis, kai dozės artimos terapinei. Negalima naudoti vaikingoms ar žندانčioms kalėms.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. po šio vaisto naudojimo naudoti kitų NVNU ir gliukokortikoidų. Didelė karprofeno dozės dalis jungiasi prie plazmos baltymų ir gali konkuruoti su kitais gerai su baltymais besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Karprofeno negalima naudoti kartu su vaistais, galinčiais sukelti nefrotoksinį poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Pradinę 2-4 mg/kg kūno svorio karprofeno paros dozę rekomenduotina skirti kaip vieną dozę arba padalijus į dvi lygias dozes. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką, po 7 dienų paros dozę galima sumažinti iki 2 mg/kg kūno svorio, duodant vieną kartą per parą. Norint koreguoti dozę, tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

Norint prailginti pooperacinio skausmo malšinimą, parenterinį gydymą injekciniu karprofenu galima tęsti karprofeno tabletėmis, ne ilgiau kaip 5 dienas skiriant 4 mg/kg kūno svorio paros dozę.

Gydymo trukmė priklauso nuo stebimo atsako, tačiau po 14 gydymo dienų šuns būklę iš naujo turi įvertinti veterinarijos gydytojas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Karprofeno perdozavimo saugumo tyrimų neatlikta, tačiau šunims skyrus 6 mg/kg karprofeno du kartus per parą 7 paros (tris kartus didesnę nei rekomenduotina 4 mg/kg dozę) ir 6 mg/kg karprofeno vieną kartą per parą kitas 7 paros iš eilės (1,5 karto didesnę nei rekomenduotina 4 mg/kg dozę) jokie toksiškumo požymiai nepasireiškė.

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio nėra, tačiau turi būti skiriamas perdozavimo NVNU atvejais taikytinas bendrasis palaikomasis gydymas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AE91

4.2. Farmakodinamika

Karprofenas slopina uždegimą, malšina skausmą ir mažina karščiavimą. Karprofenas, kaip dauguma kitų NVNU, yra arachidono rūgšties kaskados fermento ciklooksigenazės inhibitorius. Vis dėlto slopinantis karprofeno poveikis prostaglandinų sintezei yra mažesnis, palyginti su uždegimą mažinančiu ir analgezinu poveikiu. Tikslus karprofeno veikimo mechanizmas nėra aiškus.

Karprofenas yra chiralinis vaistas, jo S(+) enantiomeras yra veiklesnis nei R(-) enantiomeras. Chiralinė enantiomerų inversija *in vivo* nevyksta.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas karprofenas gerai absorbuojamas (> 90 %), daug vaisto jungiasi prie baltymų. Didžiausia koncentracija plazmoje susidaro po naudojimo praėjus 1–3 val.

Karprofeno pusinės eliminacijos laikas iš šunų organizmo yra maždaug 10 val.

Karprofeno šalinimas iš šunų organizmo nusakomas biotransformacija kepenyse ir greitu susidariusių metabolitų išsiskyrimu su išmatomis (70–80 %) ir šlapimu (10–20 %). Nustatyta enterohepatinė cirkuliacija.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Nesunaudotas tablečių puses reikia įdėti atgal į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinė plokštelė (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 arba 500 tablečių (po 10 tablečių lizdinėje plokštelėje) dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1947/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

2010-06-30

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa Flavour, 50 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

karpofeno 50 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių

50 tablečių

100 tablečių

500 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Nesunaudotas tablečių puses reikia įdėti atgal į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1947/001
LT/2/10/1947/002
LT/2/10/1947/003
LT/2/10/1947/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa Flavour



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

50 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rycarfa Flavour, 50 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

raudonojo geležies oksido (E172) 1,52 mg,

juodojo geležies oksido (E172) 0,95 mg.

Apvalios tamsiai rudos marmuriškos tabletės su matomomis tamsesnėmis dėmelėmis, nuožulniomis briaunomis ir vagele vienoje pusėje.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims uždegimui ir skausmui, sukeltam skeleto ir raumenų, ir degeneracinių sąnarių ligų, mažinti. Pooperaciniam skausmui malšinti prieš tai naudojus parenterinius vaistus.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 4 mėnesių amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti šunims, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, jei yra virškinimo trakto opėjimo ar kraujavimo rizika arba jei yra kraujotakos diskrazijos požymių.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Skiriant vaistą senyviems šunims, gali kilti papildomas pavojus. Jei tokio skyrimo negalima išvengti, šunis reikia atidžiai kliniškai stebėti.

Reikia vengti naudoti šunims, kuriems yra dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo) gali slopinti fagocitozę, todėl uždegimu pasireiškiančių būklių, susijusių su bakterine infekcija, atvejais turi būti pradėtas tinkamas antimikrobinis gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos ir parodykite gydytojui pakuotės lapelį arba etiketę. Po produkto naudojimo nusiplaukite rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas karprofeno fetotoksinis poveikis, kai dozės artimos terapinei. Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms kalėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. po šio vaisto naudojimo naudoti kitų NVNU ir gliukokortikoidų. Didelė karprofeno dozės dalis jungiasi prie plazmos baltymų ir gali konkuruoti su kitais gerai su baltymais besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Karprofeno negalima naudoti kartu su vaistais, galinčiais sukelti nefrotoksinį poveikį

Perdozavimas

Karprofeno perdozavimo saugumo tyrimų neatlikta, tačiau šunims skyrus 6 mg/kg karprofeno du kartus per parą 7 paras (tris kartus didesnę nei rekomenduotina 4 mg/kg dozę) ir 6 mg/kg karprofeno vieną kartą per parą kitas 7 paras iš eilės (1,5 karto didesnę nei rekomenduotina 4 mg/kg dozę) jokie toksiškumo požymiai nepasireiškė. Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio nėra, tačiau turi būti skiriamas perdozavimo NVNU atvejais taikytinas bendrasis palaikomasis gydymas.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Inkstų sutrikimas. Kepenų sutrikimas ¹ .
Nenustatytas dažnis (negalima įvertinti pagal turimus duomenis):	Vėmimas ² , skystos išmatos ² , viduriavimas ² , kraujas išmatose ² , apetito praradimas ² , letargija ² .

¹ Idiosinkrazinė reakcija.

² Laikina. Paprastai pasireiškia per pirmąją gydymo savaitę ir daugeliu atvejų išnyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkios arba mirtinos.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, veterinarinio vaisto naudojimą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Pradinę 2-4 mg/kg kūno svorio karprofeno paros dozę rekomenduotina skirti kaip vieną dozę arba padalijus į dvi lygias dozes. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką, po 7 dienų paros dozę galima sumažinti iki 2 mg/kg kūno svorio duodant vieną kartą per parą.

Norint koreguoti dozę, tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

Gydymo trukmė priklauso nuo stebimo atsako, tačiau po 14 gydymo dienų šuns būklę iš naujo turi įvertinti veterinarijos gydytojas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint prailginti pooperacinio skausmo malšinimą, parenterinį gydymą injekciniu karprofenu galima tęsti karprofeno tabletėmis, ne ilgiau kaip 5 dienas skiriant 4 mg/kg kūno svorio paros dozę.

10. Išlauka

Netaikoma.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Nesunaudotas tablečių puses reikia įdėti atgal į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 24 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/1947/001-004

50 mg tabletės yra lizdinės plokštelės. Dėžutėje yra 20, 50, 100 arba 500 tablečių (po 10 tablečių lizdinėje plokštelėje).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-16

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

Tel. + 370 52362740

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatija