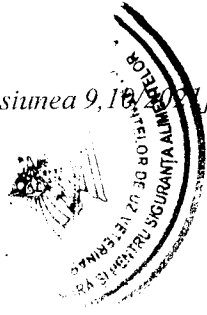


[Versiunea 9,16.2021] corr. 11/2022

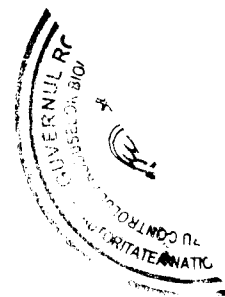


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Carprofen 50 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Arginină	
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Acid glicolic	
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Lecitină	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție transparentă, de culoare galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini: controlul durerii postoperatorii și al inflamației după intervenții chirurgicale ortopedice și asupra țesuturilor moi (inclusiv intraoculare).

Pisici: pentru controlul durerii postoperatorii.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, hepatice sau renale sau în caz de afecțiuni gastrointestinale, în cazul posibilității apariției ulcerărilor sau hemoragiilor gastrointestinale, sau în cazul hipersensibilității la carprofen, la orice alt medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) sau la oricare dintre excipienții produsului. Similar altor AINS, există riscul unor rare reacții adverse idiosincrazice renale sau hepatice.

Nu se administrează pe cale intramusculară.

Nu se utilizează după o intervenție chirurgicală asociată cu pierderea unei cantități mari de sânge.

Nu se utilizează în mod repetat la pisici.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 5 luni.

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mica de 10 saptamani.

Vezi, de asemenea, pct.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se depăși doza recomandată și durata tratamentului.

Datorită timpului de înjumătățire mai lung la pisici și a indicațiilor mai restrânse, se recomandă o atenție deosebită de a nu se depăși doza recomandată și evitarea repetării dozelor.

Utilizarea la câinii și pisicile în vârstă poate determina apariția unor riscuri suplimentare. Dacă tratamentul este absolut necesar, poate fi necesară ajustarea dozelor și o urmărire clinică atentă.

Se recomandă evitarea utilizării produsului la animalul deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot determina inhibarea fagocitozei, de aceea, în timpul tratamentului afecțiunilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene, este necesară terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se recomandă atenție pentru evitarea autoinjectării accidentale.
Carprofen, similar altor AINS, s-a dovedit că prezintă potențial de fotosensibilizare la animalele de laborator. Trebuie evitat contactul produsului cu pielea. În cazul contactului produsului cu pielea, spălați imediat cu apă zona afectată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 animale tratate):	Tulburări renale. Tulburare hepatică ¹ .
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Vărsături ² , scaune moi ² , diaree ² , sânge în fecale ² , pierderea apetitului ² , letargie ² Reacție la locul injectării ³

¹ Reacție idiosincronică.

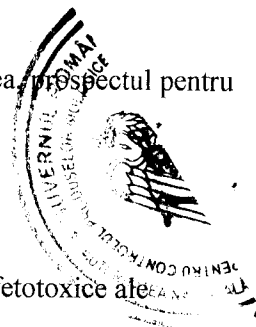
² Tranzitorie. În general, apar în general în prima săptămână de tratament și sunt în majoritatea cazurilor tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

³ În urma injectărilor subcutanate.

Dacă apar reacții adverse, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile pe animale de laborator (șobolani și iepuri) au arătat prezența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de cele terapeutice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Produsul nu trebuie utilizat la cățelele sau pisicile gestante sau în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu administrați alte AINS și glucocorticoizi concomitent sau timp de 24 ore după administrarea produsului medicinal veterinar. Carprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmaticе și poate intra în competiție cu alte produse cu afinitate înaltă pentru proteinele plasmaticе, ceea ce poate determina efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu produse cu potențial nefrototoxic.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă și subcutanată.

Câini: doza recomandată este de 4,0 mg carprofen/kg greutate corporală (1 ml/12,5 kg greutate corporală), administrată intravenos sau subcutanat. Administrarea optimă a produsului medicinal veterinar este în perioada preoperatorie, fie în timpul premedicației, fie la inducerea anesteziei.

Pisici: doza recomandată este de 4,0 mg carprofen/kg greutate corporală (0,24 ml/3,0 kg greutate corporală), administrată intravenos sau subcutanat, administrată optim în perioada preoperatorie la inducerea anesteziei. Pentru măsurarea cu acuratețe a dozei se recomandă utilizarea unei seringi gradate de 1 ml.

Datele din studiile clinice la câini și pisici sugerează că, în primele 24 ore ale perioadei preoperatorii, este necesară o singură doză de carprofen; dacă este necesară o analgezie mai puternică, în această perioadă se mai poate administra suplimentar la câini (dar nu și la pisici) încă o jumătate din doza recomandată de carprofen (2 mg/kg greutate corporală).

La câini pentru prelungirea efectului analgezic și antiinflamator în perioada postoperatorie, tratamentul parenteral poate fi urmat de administrarea orală de carprofen comprimate, 4 mg/kg corp greutate corporală și pe zi, pentru o perioadă de până la 5 zile.

Pentru administrarea produsului medicinal veterinar se va utiliza un ac de mărime 21. Capacul flaconului poate fi punctționat de până la 20 ori. Dacă este necesară punctționarea de mai mult de 20 ori, trebuie utilizat un ac de perfuzie.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există antidot specific. În cazul supradozării carprofenului trebuie instituit un tratament general de suport al funcțiilor organismului, conform indicațiilor clinice pentru supradozarea cu AINS.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamie

Carprofenul prezintă o acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică. Similar majorității AINS, carprofenul este un inhibitor al enzimei ciclooxigenază, din cadrul ciclului acidului arahidonic. Totuși, inhibiția sintezei prostaglandinelor de către carprofen nu este echivalentă intensității acțiunii antiinflamatorii și analgezice. Modul exact de acțiune al carprofenului nu este clarificat.

Carprofenul este o substanță chirală, la care enantiomerul S(+) este mai activ decât enantiomerul R(-). *In vivo* nu există inversiune chirală între enantiomeri.

4.3 Farmacocinetică

Carprofenul este bine absorbit după administrarea subcutanată, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse la 3 ore după administrare.

Volumul de distribuție este scăzut. Carprofenul se leagă de proteinele plasmatice într-o proporție mare.

La câini carprofenul prezintă un timp de înjumătățire de aproximativ 10 ore. La pisici timpul de înjumătățire prin eliminare după administrarea intravenoasă este mai lung, de la 9 până la 49 ore (valoare medie ~ 20 ore).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, după deschidere.

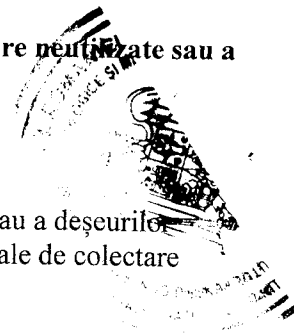
5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, de 20 ml, închis cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu, într-o cutie din carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150383

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

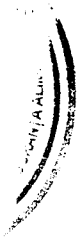
Data primei autorizări: 18.10.2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Modul 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: Carprofen 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

i.v. s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

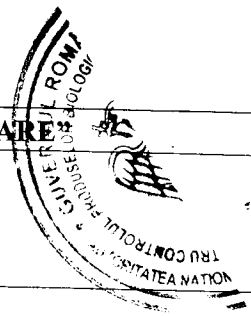
A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, după deschidere.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.



11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150383

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

MICI

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Amend...



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rycarfa 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Carprofen 50 mg

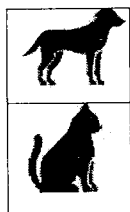
Excipient:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție transparentă, de culoare galben pal.

3. Specii țintă

Câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Câini: controlul durerii postoperatorii și al inflamației după intervenții chirurgicale ortopedice și asupra țesuturilor moi (inclusiv intraoculare).

Pisici: pentru controlul durerii postoperatorii.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, hepatice sau renale sau în caz de afecțiuni gastrointestinale, în cazul posibilității apariției ulcerărilor sau hemoragiilor gastrointestinale, sau în cazul hipersensibilității la carprofen, la orice alt medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) sau la oricare dintre excipienții produsului. Similar altor AINS, există riscul unor rare reacții adverse idiosincrazice renale sau hepatice.

Nu se administrează intramuscular.

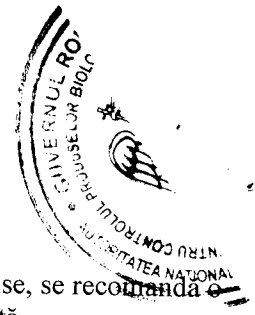
Nu se utilizează după o intervenție chirurgicală asociată cu pierderea unei cantități mari de sânge.

Nu se utilizează în mod repetat la pisici.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 5 luni.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 10 săptămâni.

A se vedea și secțiunea „Gestație și lactație”.



6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se depăși doza recomandată și durata tratamentului.

Datorită timpului de înjumătățire mai lung la pisici și a indicațiilor mai restrânse, se recomandă atenție deosebită de a nu se depăși doza recomandată și doza nu trebuie repetată.

Utilizarea la câinii și pisicile în vârstă poate determina apariția unor riscuri suplimentare. Dacă tratamentul este absolut necesar, poate fi necesară ajustarea dozelor și o urmărire clinică atentă.

Se recomandă evitarea utilizării produsului la animalul deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot determina inhibarea fagocitozei, de aceea, în timpul tratamentului afecțiunilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene, este necesară terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se recomandă atenție pentru evitarea autoinjectării accidentale.

Carprofen, similar altor AINS, s-a dovedit că prezintă potențial de fotosensibilizare la animalele de laborator. Trebuie evitat contactul produsului cu pielea. În cazul contactului produsului cu pielea, spălați imediat cu apă zona afectată.

Gestație și lactație:

Studiile pe animale de laborator (șobolani și iepuri) au arătat prezența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de cele terapeutice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Produsul nu trebuie utilizat la cățelele sau pisicile gestante sau în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu administrați alte AINS și glucocorticoizi concomitent sau timp de 24 ore după administrarea produsului. Carprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte produse cu afinitate înaltă pentru proteinele plasmatică, ceea ce poate determina efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu produse cu potențial nefrototoxic.

Supradozare:

Nu există un antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, dar trebuie aplicată terapia generală de susținere aplicată supradozajului clinic cu AINS.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 animale tratate):	Tulburări renale. Tulburare hepatică ¹ .
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Vărsături ² , scaune moi ² , diaree ² , sânge în fecale ² , pierderea apetitului ² , letargie ² Reacție la locul injectării ³

¹ Reacție idiosincronică.

¹ Tranzitorie. În general, apar în general în prima săptămână de tratament și sunt în majoritatea cazurilor tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

² În urma injecției subcutanate.

Dacă apar reacții adverse, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă (i.v.) și subcutanată (s.c.).

Câini: doza recomandată este de 4,0 mg carprofen/kg greutate corporală (1 ml/12,5 kg greutate corporală), administrată intravenos sau subcutanat. Administrarea optimă a produsului medicinal veterinar este în perioada preoperatorie, fie în timpul premedicației, fie la inducerea anesteziei.

Pisici: doza recomandată este de 4,0 mg carprofen/kg greutate corporală (0,24 ml/3,0 kg greutate corporală), administrată intravenos sau subcutanat, administrată optim în perioada preoperatorie la inducerea anesteziei. Pentru măsurarea cu acuratețe a dozei se recomandă utilizarea unei seringi gradate de 1 ml.

Datele din studiile clinice la câini și pisici sugerează că, în primele 24 ore ale perioadei preoperatorii, este necesară o singură doză de carprofen; dacă este necesară o analgezie mai puternică, în această perioadă se mai poate administra suplimentar la câini (dar nu și la pisici) încă o jumătate din doza recomandată de carprofen (2 mg/kg greutate corporală).

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

La câini pentru prelungirea efectului analgezic și antiinflamator în perioada postoperatorie, tratamentul parenteral poate fi urmat de administrarea orală de carprofen comprimate, 4 mg/kg corp greutate corporală și pe zi, pentru o perioadă de până la 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru administrarea produsului medicinal veterinar se va utiliza un ac de mărime 21. Capacul flaconului poate fi punționat de până la 20 ori. Dacă este necesară punționarea de mai mult de 20 ori, trebuie utilizat un ac de perfuzie.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, după deschidere.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150383

Cutie din carton care conține 1 flacon de 20 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București, Cod poștal 060044

Tel: + 4 021 310 6605

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.