

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Carprofenum	100 mg
-------------	--------

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172)	3,04 mg
------------------------------	---------

Čierny oxid železitý (E172)	1,90 mg
-----------------------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Okrúhla, tmavo hnedá mramorovaná tableta s viditeľnými tmavšími škvrnami, s deliacou ryhou na jednej strane a skosenými hranami.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a bolesti pri muskuloskeletálnych ochoreniach a degeneratívnych ochoreniach kĺbov. Tablety sú vhodné aj na tlmenie pooperačnej bolesti ako pokračovanie parenterálnej analgézie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u psov mladších ako 4 mesiace.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat trpiacich srdcovými, pečenevými alebo obličkovými ochoreniami, alebo u zvierat, kde hrozí gastro-intersticiálna ulcerácia alebo krvácanie alebo u zvierat s krvnou dyskráziou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri časti 4.3 a 4.5.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie u starších psov môže predstavovať určité riziko. Pokiaľ je to nevyhnutné, je potrebné klinické sledovanie.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psov, pretože hrozí riziko zvýšenia renálnej toxicity.

NSAIDs môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto v prípade liečby zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou, je nutné zvážiť použitie antimikrobiálnej terapie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia tabliet, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa prejavovať charakteristické nežiaduce účinky spojené s užívaním NSAIDs ako zvracanie, mäkkšie výkaly/hnačky, melena, strata apetítu a letargia. Tieto nežiaduce účinky sa objavujú najčastejšie v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodného charakteru a vymiznú po ukončení liečby ale vo veľmi zriedkavých prípadoch majú vážny alebo fatálny priebeh.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, prestaňte veterinárny liek podávať a vyhľadajte veterinárneho lekára.

Rovnako ako pri ostatných NSAIDs hrozí zriedkavé riziko obličkových alebo idiosynkratických pečenevých negatívnych reakcií.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkany a zajace) preukázali fetotoxický účinok v dávkach približujúcich sa terapeutickú dávku.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pre gravidné a laktujúce suky nebola skúmaná.

Nepodávať gravidným a laktujúcim sukám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať s inými NSAIDs a glukokortikoidmi súčasne alebo v rozmedzí 24 hodín od podania lieku. Karprofén sa silne viaže na plazma proteíny a môže súťažiť s inými silne naviazanými liečivami, čo môže vyvolať toxický efekt.

Vyhýbať sa súbežnému použitiu potenciálne nefrotoxických liekov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Počiatková dávka 2-4 mg karprofénu na 1 kg živej hmotnosti na deň môže byť podaná ako jedna dávka alebo sa môže rozdeliť na dve dávky. Na základe klinickej odozvy môže byť po 7 dňoch denná dávka znížená na 2 mg karprofénu na 1 kg živej hmotnosti na deň v jednej dávke.

Na predĺženie analgetického účinku po operácii, môžu byť karprofén tablety podávané v dávke 4 mg na 1 kg živej hmotnosti na deň po dobu 5 dní ako pokračovanie parenterálnej liečby injekčným karprofénom.

Dĺžka liečby závisí od klinickej odozvy, ale stav psa by mal byť kontrolovaný veterinárnym lekárom po 14 dňoch liečby.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Hoci boli vykonané skúšky skúmajúce bezpečnosť karprofénu pri predávkovaní, neboli zaznamenané žiadne príznaky toxicity u psov liečených karprofénom v dávkach 6 mg/kg dvakrát denne po dobu 7 dní (3-krát vyššia dávka ako odporúčané dávkovanie 4 mg/kg) a 6 mg/kg jedenkrát denne nasledujúcich 7 dní (1,5-krát vyššia dávka ako odporúčané dávkovanie 4 mg/kg).

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom, postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pre predávkovanie NSAIDs.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidné protizápalové a antireumatické lieky, deriváty kyseliny propiónovej.

ATC vet kód: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofén má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky. Tak ako iné NSAIDs je karprofén inhibítorom enzýmu cyklo-oxygenáza v kaskáde kyseliny arachidonovej.

Avšak, inhibícia syntézy prostaglandínu karprofénom je mierna v súvislosti s jeho protizápalovým a analgetickým potenciálom. Presný spôsob účinku karprofénu nie je úplne jasný.

Karprofén je chirálne liečivo s S(+) enantiomérom, ktorý je aktívnejší ako R(-) enantiomér. Chirálna inverzia sa nenachádza medzi *in vivo* enantiomérmi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Karprofén sa dobre absorbuje po perorálnom podaní (>90%) a silno sa viaže na proteíny. Vrchol plazmatickej koncentrácie sa dosiahne medzi 1 hodinou a 3 hodinami po podaní.

Polčas rozpadu karprofénu je u psov približne 10 hodín.

Karprofén je u psov metabolizovaný v pečeni najmä biotransformáciou. Zvyšné metabolity sú rýchlo vylúčené výkalmi (70-80%) a močom (10-20%). Zaznamenala sa enterohepatická cirkulácia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Červený oxid železitý (E 172)

Čierny oxid železitý (E 172)

Monohydrát laktózy

Kukuričný škrob

Povidón K30

Sodná soľ karboxymetylškrobu, typ A

Koloidný oxid kremičitý

Mäsová príchuť 10022

Mastenec

Magnézium stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom: 3 roky
Rozpolenú tabletu odložte späť do blistra a použite do 24 hodín.

6.4 Čas použiteľnosti

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať blister v škatuľke na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 alebo 500 tabliet (10 tabliet/blister) v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/032/DC/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 09/07/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pre psov
Carprofenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Carprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 3,04 mg

Čierny oxid železitý (E172) 1,90 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

500 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Rozpolenú tabletu odložte späť do blistra a použite do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C

Uchovávať blister v škatuľke na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/032/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pre psov
Carprofenum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pre psov

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Carprofenum	100 mg
-------------	--------

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172)	3,04 mg
------------------------------	---------

Čierny oxid železitý (E172)	1,90 mg
-----------------------------	---------

Okrúhla, tmavo hnedá mramorovaná tableta s viditeľnými tmavšími škvrnami, s deliacou ryhou na jednej strane a skosenými hranami.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri muskuloskeletálnych ochoreniach a degeneratívnych ochoreniach kĺbov. Tablety sú vhodné aj na tlmenie pooperačnej bolesti ako pokračovanie parenterálnej analgézie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u psov mladších ako 4 mesiace.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat trpiacich srdcovými, pečenevými alebo obličkovými ochoreniami, alebo u zvierat, kde hrozí gastro-intersticiálna ulcerácia alebo krvácanie alebo u zvierat s krvnou dyskráziou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa prejaviť charakteristické nežiaduce účinky spojené s užívaním NSAIDs ako zvracanie, mäksie výkaly/hnačky, melena, strata apetítu a letargia. Tieto nežiaduce účinky sa objavujú najčastejšie v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodného charakteru a vymiznú po ukončení liečby ale vo veľmi zriedkavých prípadoch majú vážny alebo fatálny priebeh.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, prestaňte veterinárny liek podávať a vyhľadajte veterinárneho lekára.

Rovnako ako pri ostatných NSAIDs hrozí zriedkavé riziko obličkových alebo idiosynkratických pečenných negatívnych reakcií.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Počiatočná dávka 2-4 mg karprofénu na 1 kg živej hmotnosti na deň môže byť podaná ako jedna dávka alebo sa môže rozdeliť na dve dávky. Na základe klinickej odozvy môže byť po 7 dňoch denná dávka znížená na 2 mg karprofénu na 1 kg živej hmotnosti na deň v jednej dávke.

Dĺžka liečby závisí od klinickej odozvy, ale stav psa by mal byť kontrolovaný veterinárnym lekárom po 14 dňoch liečby.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na predĺženie analgetického účinku po operácii, môžu byť karprofén tablety podávané v dávke 4 mg na 1 kg živej hmotnosti na deň po dobu 5 dní ako pokračovanie parenterálnej liečby injekčným karprofénom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať blister v škatuľke na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Rozpolenú tabletu odložte späť do blistra a použite do 24 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po "EXP".

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie u starších psov môže predstavovať určité riziko. Pokiaľ je to nevyhnutné, je potrebné klinické sledovanie.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psov, pretože hrozí riziko zvýšenia renálnej toxicity.

NSAIDs môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto v prípade liečby zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou, je nutné zväžiť použitie antimikrobiálnej terapie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia tabliet, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkany a zajace) preukázali fetotoxický účinok v dávkach približujúcich sa terapeutickú dávku.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pre gravidné a laktujúce suky nebola skúmaná.

Nepodávať gravidným a laktujúcim sukám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať s inými NSAIDs a glukokortikoidmi súčasne alebo v rozmedzí 24 hodín od podania lieku.

Karprofén sa silne viaže na plazma proteíny a môže súťažiť s inými silne naviazanými liečivami, čo môže vyvolať toxický efekt.

Vyhýbať sa súbežnému použitiu potenciálne nefrotoxických liekov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Hoci boli vykonané skúšky skúmajúce bezpečnosť karprofénu pri predávkovaní, neboli zaznamenané žiadne príznaky toxicity u psov liečených karprofénom v dávkach 6 mg/kg dvakrát denne po dobu 7 dní (3-krát vyššia dávka ako odporúčané dávkovanie 4 mg/kg) a 6 mg/kg jedenkrát denne nasledujúcich 7 dní (1,5-krát vyššia dávka ako odporúčané dávkovanie 4 mg/kg).

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom, postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pre predávkovanie NSAIDs.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

100 mg tablety sú dostupné v škatuľkách po 20, 50, 100 a 500 tabletách v blistroch po 10 tabliet.

Nie všetky balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.