

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rycarfa 50 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

karprofen 50 mg

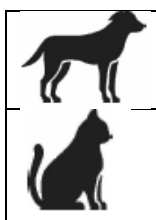
Pomožna snov:

benzilalkohol (E1519) 10 mg

Prozorna, svetlo rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.



4. Indikacije

Psi: Zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih kirurških posegih in kirurških posegih mehkih tkiv (vključno z operacijami na očeh).

Mačke: Zmanjšanje pooperativne bolečine po kirurških posegih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami delovanja srca, jeter ali ledvic, z obolenji prebavil, pri katerih je povečana nevarnost razjed na želodcu in črevesu ali krvavitev, in pri preobčutljivosti za karprofen, katerikoli drugi nesteroidni antirevmatik ali katerokoli pomožno snov v tem zdravilu. Tako kot pri drugih nesteroidnih antirevmatikih so možne redke ledvične reakcije ali idiosinkratične jetrne reakcije.

Ne dajajte zdravila intramuskularno.

Ne uporabite po kirurških posegih, ki povzročijo večjo izgubo krvi.

Ne uporabite pri mačkah pri ponovnih posegih.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 5 mesecev.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 10 tednov.

Glejte tudi poglavje »Brejost in laktacija«.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Zaradi daljše razpolovne dobe in ožjega terapijskega okna je treba pri mačkah posebej skrbno paziti, da ne bi prekoračili priporočenega odmerka ali ponovili odmerka.

Zdravljenje starejših psov in mačk je povezano z dodatnim tveganjem. Če se uporabi zdravilo ne moremo izogniti, je treba včasih zmanjšati odmerek in zagotoviti skrbno klinično obravnavo.

Uporabi zdravila se je treba izogibati pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker so lahko pri teh stanjih toksični učinki na ledvice izrazitejši.

Nesteroidni antirevmatiki lahko zavrejo fagocitozo, zato je treba pri vnetnih boleznih s sočasno bakterijsko okužbo uvesti tudi ustrezno protimikrobno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Paziti je treba, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju.

Karprofen je tako kot drugi nesteroidni antirevmatiki pri laboratorijskih živalih povzročil fotosenzibilizacijo. Izogibajte se stiku s kožo. Če se to zgodi, kožo nemudoma sperite.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na živalih (podganah in kuncih) so bili dokazani toksični učinki karprofena na plod pri uporabi odmerkov, ki so bili podobni terapijskemu odmerku.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psicah in mačkah v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasno in še 24 ur po dajanju zdravila ne uporabite drugih nesteroidnih antirevmatikov in glukokortikoidov. Karprofen se obsežno veže na beljakovine v plazmi in lahko tekmuje z drugimi zdravili z visoko vezavo na beljakovine, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

Izogibati se je treba sočasnemu dajanju z zdravili, ki so lahko nefrotoksična.

Preveliko odmerjanje:

Za karprofen ni na voljo specifičnega antidota, zato je treba pri uporabi prevelikega odmerka uvesti splošno podporno zdravljenje, ki je primerno pri prevelikem odmerjanju protivnetnih antirevmatikov.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Motnje v delovanju ledvic Motnje v delovanju jeter ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Bruhanje ² , mehko blato ² , diareja ² , kri v iztrebkih ² , zmanjšan apetit ² , letargija ² Reakcija na mestu uporabe ³

¹Idiosinkratična reakcija.

²Prehodni. Na splošno se pojavljajo prvi teden zdravljenja in v večini primerov minejo po končanem zdravljenju, vendar so lahko v zelo redkih primerih resni ali usodni.

³Po subkutanem injiciranju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intravenska (i.v.) in subkutana (s.c.) uporaba.

Psi: Priporočeni odmerek je 4,0 mg karprofena na kilogram telesne mase (1 ml/12,5 kg telesne mase) intravensko ali subkutano. Zdravilo je najbolje dajati pred operativnimi posegi s premedikacijo ali med uvajanjem anestezije.

Mačke: Priporočeni odmerek je 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg telesne mase) subkutano ali intravensko, najbolje pred kirurškimi posegi med uvajanjem anestezije.

Za natančno odmerjanje priporočajo uporabo brizge s skalo po 1 ml.

Podatki iz kliničnih preskušanj pri psih in mačkah kažejo, da je v 24-urnem perioperativnem obdobju potreben samo en odmerek karprofena. Če je v tem obdobju potrebna dodatna analgezija, lahko pri psih (ne pa tudi pri mačkah) uporabimo polovični odmerek (2 mg/kg) karprofena.

Pri psih lahko za podaljšanje analgezije in protivnetnega zdravljenja po operaciji parenteralno zdravljenje nadaljujemo s tabletami karprofena po 4 mg na kilogram telesne mase na dan, ki jih dajemo še do 5 dni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo je treba dajati z iglo velikosti 21.

Zaporko lahko prebodete do 20-krat. Če jo je treba prebosti več kot 20-krat, uporabite prebodno iglo za pretakanje.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Odperto zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0308/001

1 steklena viala z 20 ml raztopine za injiciranje, zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko, v škatli.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

3.11.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877