

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rycarfa Flavour 20 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Karprofēns 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)	0,61 mg
Dzelzs oksīds, melnais (E172)	0,38 mg
Laktozes monohidrāts	
Ciete, kukurūzas	
Povidons K30	
Nātrija cietes glikolāts, A tips	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Gaļas aromatizētājs 10022	
Talks	
Magnija stearāts	

Apaļas, tumši brūnas, lāsumainas tabletes ar tumšākiem plankumiem, dalījuma līniju vienā pusē un slīpām malām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai, ko izraisa muskuļu-skeleta sistēmas un deģeneratīvas locītavu slimības. Pēc parenterālas analgēzijas, lai turpinātu sāpju kontroli pēc operācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem.

Nelietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot suņiem līdz 4 mēnešu vecumam.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, ja ir iespējama kuņģa-zarnu trakta čūla vai asiņošana, vai izmaiņas asinsainā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Skatīt 3.3 un 3.5 apakšpunktu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot vecākiem suņiem, var būt papildu risks. Ja šādos gadījumos nevar izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas, suņiem nodrošināt rūpīgu klīnisku uzraudzību.

Nelietot suņiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo var palielināties nieru toksicitātes risks.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL) var kavēt fagocitozi, tādēļ, ārstējot bakteriālo infekciju izraisītos iekaisuma procesus, vienlaicīgi uzsākt atbilstošu antibakteriālu terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša tablešu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieru darbības traucējumi. Aknu darbības traucējumi ¹ .
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Vemšana ² , šķidras fekālijas ² , diareja ² , asinis fekālijās ² , ēstgribas zudums ² , letargija ² .

¹ Idiosinkrātiska reakcija.

² Īslaicīgi. Parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

Ja tiek novērotas blakusparādības, nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un vērsties pie ārstējošā veterinārārsta.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un truši, lietojot terapeitiskām devām tuvas devas, tika konstatēta karprofēna fetotoksiska iedarbība. Nelietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot citus NSPL un glikokortikoidus vienlaicīgi ar šīm veterinārajām zālēm vai 24 stundu laikā pēc to lietošanas. Karprofēns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām stipras piesaistes vielām, un tas var radīt toksisku ietekmi.

Izvairīties no lietošanas vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Karprofēna sākuma deva ir 2 – 4 mg uz kg ķermeņa svara dienā ieteicams dot vienā reizē vai dalīt divās vienādās devās. Atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas, pēc 7 dienām devu var samazināt līdz 2 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā kā vienreizēju devu.

Lai pielāgotu devu, tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

Lai pastiprinātu analgētisko darbību pēcoperācijas periodā, parenterālo terapiju ar šķīdumu injekcijām var turpināt ar tabletēm, lietojot pa 4 mg/kg dienā līdz pat 5 dienām.

Ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no novērotās atbildes reakcijas, bet suņa stāvoklis atkārtoti jānovērtē veterinārārstam pēc 14 dienu ilgas ārstēšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lai gan nav veikti karprofēna drošuma pētījumi pārdozēšanas gadījumā, toksicitāte netika novērota, ārstējot suņus ar karprofēnu līdz pat 6 mg/kg divreiz dienā, 7 dienas (3 reizes pārsniedz ieteicamo devu 4 mg/ kg) un 6 mg/kg vienreiz dienā turpmākās 7 dienas (1,5 reizes pārsniedz ieteicamo devu 4 mg/kg).

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā specifiska antidota nav, jāveic vispārēja atbalsta terapija, kas piemērota NSPL klīniskās pārdozēšanas ārstēšanai.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AE91.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Karprofēnam piemīt pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska darbība. Līdzīgi vairumam citu NSPL, karprofēns ir arahidonskābes kaskādes enzīma ciklooksigenāzes inhibitors.

Ņemot vērā karprofēna pretiekaisuma un analgētisko potenciālu, tas tikai viegli inhibē prostaglandīnu sintēzi. Precīzs karprofēna darbības mehānisms nav noskaidrots.

Karprofēns ir hirālas zāles ar S(+) enantiomēru, kas ir daudz aktīvāks par R(-) enantiomēru. *In vivo* nenotiek enantiomēru hirāla inversija.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Karprofēns labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas (>90%) un lielā mērā saistās ar olbaltumvielām. Maksimālā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta 1 – 3 stundu laikā pēc lietošanas.

Karprofēna eliminācijas pusperiods suņiem ir apmēram 10 stundas.

Karprofēns suņiem galvenokārt tiek izvadīts pēc biotransformācijas aknās, pēc tam metabolīti tiek ātri izvadīti ar fekālijām (70 – 80%) un urīnu (10 – 20%). Noteikta neliela enterohepātiska cirkulācija.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi. Dalītu tableti ievietot atpakaļ atvērtā blisterī un izlietot 24 stundu laikā.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteris (OPA/Al/PVH-Al): 20, 50, 100 vai 500 tabletes (10 tabletes blisterī) kastītē. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/10/0016

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/06/2010.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kastīte}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rycarfa Flavour 20 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Karprofēns 20 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 tabletes

50 tabletes

100 tabletes

500 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Dalītu tableti ievietot atpakaļ atvērtā blisterī un izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

KRKA, d.d., Novo mesto

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/10/0016

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Blisteris}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rycarfa Flavour



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

20 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rycarfa Flavour 20 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Karprofēns 20 mg

Palīgvielas:

Dzelzs oksīds, sarkanais (E172) 0,61 mg

Dzelzs oksīds, melnais (E172) 0,38 mg

Apāļas, tumši brūnas, lāsumainas tabletes ar tumšākiem plankumiem, dalījuma līniju vienā pusē un slīpām malām.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai, ko izraisa muskuļu-skeleta sistēmas un deģeneratīvas locītavu slimības. Pēc parenterālas analgēzijas, lai turpinātu sāpju kontroli pēc operācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem.

Nelietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot suņiem līdz 4 mēnešu vecumam.

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, ja ir iespējama kuņģa-zarnu trakta čūla vai asiņošana, vai izmaiņas asinsainā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot vecākiem suņiem, var būt papildu risks. Ja šādos gadījumos nevar izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas, suņiem nodrošināt rūpīgu klīnisku uzraudzību.

Nelietot suņiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo var palielināties nieru toksicitātes risks.

NSPL var kavēt fagocitozi, tādēļ, ārstējot bakteriālo infekciju izraisītos iekaisuma procesus, vienlaicīgi uzsākt atbilstošu antibakteriālu terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša tablešu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem, lietojot terapeitiskām devām tuvas devas, tika konstatēta karprofēna fetotoksiska iedarbība. Nelietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot citus NSPL un glikokortikoidus vienlaicīgi ar šīm veterinārajām zālēm vai 24 stundu laikā pēc to lietošanas. Karprofēns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām stipras piesaistes vielām, un tas var radīt toksisku ietekmi.

Izvairīties no lietošanas vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm.

Pārdozēšana:

Lai gan nav veikti karprofēna drošuma pētījumi pārdozēšanas gadījumā, toksicitāte netika novērota ārstējot suņus ar karprofēnu līdz pat 6 mg/kg divreiz dienā, 7 dienas (3 reizes pārsniedz ieteicamo devu 4 mg/kg) un 6 mg/kg vienreiz dienā turpmākās 7 dienas (1,5 reizes pārsniedz ieteicamo devu 4 mg/kg). Karprofēna pārdozēšanas gadījumā specifiska antidota nav, jāveic vispārēja atbalsta terapija, kas piemērota NSPL klīniskās pārdozēšanas ārstēšanai.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieru darbības traucējumi. Aknu darbības traucējumi ¹ .
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Vemšana ² , šķidrās fekālijas ² , diareja ² , asinis fekālijās ² , ēstgribas zudums ² , letarģija ² .

¹ Idiosinkrātiska reakcija.

² Īslaicīgi. Parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

Ja tiek novērotas blakusparādības, nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un vērsties pie ārstējošā veterinārārsta.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Karprofēna sākuma deva ir 2 – 4 mg uz kg ķermeņa svara dienā ieteicams dot vienā reizē vai dalīt divās vienādās devās. Atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas, pēc 7 dienām devu var samazināt līdz 2 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā kā vienreizēju devu.

Lai pielāgotu devu, tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

Ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no novērotās atbildes reakcijas, bet suņa stāvoklis atkārtoti jānovērtē veterinārārstam pēc 14 dienu ilgas ārstēšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai pastiprinātu analgētisko darbību pēcoperācijas periodā, parenterālo terapiju ar šķīdumu injekcijām var turpināt ar tabletēm, lietojot pa 4 mg/kg dienā līdz pat 5 dienām.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Dalītu tableti ievietot atpakaļ atvērtā blisterī un izlietot 24 stundu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/10/0016

20 mg tabletes pieejamas kastītēs pa 20, 50, 100 vai 500 tabletēm, pa 10 tabletēm blisteros.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
Tel.: +37125187879

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvātija
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija