

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rycarfa Flavour, 50 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Karprofeen 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Punane raudoksiid (E172)	1,52 mg
Must raudoksiid (E172)	0,95 mg
Laktoosmonohüdraat	
Maisitärklis	
Povidoon K30	
Naatriumtärklisglükolaat, tüüp A	
Kolloidne ränidioksiid, veevaba	
Liha lõhna- ja maitseaine 10022	
Talk	
Magneesiumstearaat	

Ümmargused tumepruunid, marmorjad, nähtavate pruunide täppidega tabletid, millel on kaldservad ja poolitusjoon ühel küljel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ning valu vähendamiseks luu- ja lihaskonna häirete ning degeneratiivse liigesehaiguse korral. Operatsioonijärgse valu leevendamiseks pärast eelnevat parenteraalset analgeesiat.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel koertel.

Mitte kasutada alla 4 kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada koertel, kellel on südame-, maksa- või neeruhaigus, seedetrakti haavandumise või veritsuse oht või kui on tõendeid vere düskraasia kohta.

3.4 Erihoiatused

Vt lõigud 3.3 ja 3.5.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kasutamisel eakatel koertel võib kaasneda täiendav risk. Kui sellist kasutamist ei ole võimalik vältida, vajab ravitav koer hoolikat kliinilist jälgimist.

Vältida manustamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistele või madala vererõhuga koertele, sest on suurem risk neerukahjustuse tekkimiseks.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR) võivad inhibeerida fagotsütoosi ning seetõttu tuleb bakteriaalse infektsiooniga seotud põletikuliste protsesside korral rakendada lisaks sobivat antibakteriaalset ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ning näidata pakendi infolehte või etiketti. Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Neerufunktsiooni häire Maksafunktsiooni häire ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ² , pehme väljaheide ² , kõhulahtisus ² , veri väljaheites ² , isutus ² , letargia ²

¹ Idiosünkraatiline reaktsioon.

² Mööduv. Üldiselt tekivad esimesel ravinädalal ja kaovad enamikul juhtudel pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad olla tõsised või surmavad.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb veterinaarravimi kasutamine lõpetada ning küsida nõu loomaarstilt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel on näidanud karprofeeni fetotoksilist toimet annustes, mis on lähedased terapeutilisele annusele. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel emastel koertel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste MSPVR-idega või glükokortikoididega samaaegselt või 24 tunni jooksul nende manustamisest. Karprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ning võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis omakorda võib põhjustada toksilisust.

Vältida tuleb teiste potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitav algannus on 2...4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta päevas, manustatuna ühe annusena või jagatuna kaheks võrdseks annuseks. Vastavalt kliinilisele vastusele võib 7 päeva pärast karprofeeni kogust vähendada annuseni 2 mg 1 kg kehamassi kohta päevas, mida manustatakse ühe annusena. Annuse kohandamiseks võib tablette jagada kaheks võrdseks osaks.

Valu leevendava toime pikendamiseks pärast operatsiooni võib parenteraalsele ravile järgneda tabletiravi annuses 4 mg 1 kg kehamassi kohta päevas kuni 5 päeva jooksul.

Ravi kestus sõltub ravivastuse ilmnemisest, kuid loomaarst peab koera seisundit 14 päeva pärast ravi algust uuesti hindama.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kuigi karprofeeni ohutuse tõestamiseks üleannustamisel on kliinilisi uuringuid läbi viidud, ei ilmnenu toksilisuse nähte, kui koeri raviti karprofeeniga annustes kuni 6 mg/kg kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul (3 korda suurem kui soovituslik annus 4 mg/kg) ja 6 mg/kg üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul (1,5 korda suurem kui soovituslik annus 4 mg/kg).

Karprofeeni üleannustamise puhul puudub spetsiifiline antidoot, kuid rakendada tuleb üldist toetavat ravi, nagu teiste MSPVR-ide üleannustamise korral.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AE91

4.2 Farmakodünaamika

Karprofeenil on põletikuvastane, valuvaigistav ning palavikuvastane toime. Nagu ka paljud teised MSPVR-id, inhibeerib karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis ensüümi tsüklooksügenaasi.

Võrreldes karprofeeni põletikuvastase ja valuvaigistava toimega inhibeerib see ravim prostaglandiinide sünteesi vaid vähesel määral. Karprofeeni täpne toimemehhanism ei ole selge.

Karprofeen on kiraalne ravim, mille S(+) enantiomeer on aktiivsem kui R(-) enantiomeer. *In-vivo* ei esine enantiomeeride vahel kiraalset inversiooni.

4.3 Farmakokineetika

Karprofeen imendub suukaudsel manustamisel hästi (>90%) ning seondub suuresti plasmavalkudega. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1...3 tunni jooksul pärast manustamist.

Karprofeenile iseloomulik poolväärtusaeg on koerte puhul ligikaudu 10 tundi.

Karprofeen elimineerub koertel peamiselt biotransformatsiooni teel maksas, mille järgselt eritub kiirelt tekkinud metaboliitidena roojas (70-80%) ning uriinis (10-20%). Täheldatud on mõningast enterohepaatilist tsirkulatsiooni.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Poolitatud tabletid panna tagasi avatud blistrisse ning kasutada 24 tunni jooksul.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida blistrid välispakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 või 500 tableti kaupa blisteris ja karbis, ühel blisteril on 10 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.06.2010

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).