

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Ministarstvo poljoprivrede



ODOBRENO

Svibanj 2020

Rycarla Flavour 50 mg
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/256
URBROJ:525-10/0518-20-3

1/15

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rycarfa Flavour, 50 mg, tablete, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržiava:

Djelatna tvar

Karprofen 50 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugla, tamnosmeđa, mramorirana tableta s vidljivim tamnijim mrljama, s razdjelnom linijom s jedne strane i s ukošenim rubovima. Tablete se mogu podijeliti u dva jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) primjenjuje se psima za:

- ublažavanje znakova upale i bolova uzrokovanih akutnim i kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava (npr. osteoartritis),
- umanjivanje bolova i znakova upale (edem) u postoperativnom razdoblju kao nastavak parenteralne terapije.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- životinjama koje nisu ciljne vrste, osobito ne mačkama
- gravidnim kujama kao ni kujama u laktaciji, jer do sad nisu obavljena dostatna istraživanja o neškodljivosti
- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili pomoćnu tvar
- psima koji boluju od srčanih, jetrenih ili bubrežnih bolesti, kod kojih postoji opasnost od gastrointestinalnih ulkusa ili krvarenja ili postoji dokaz krvne diskrazije.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Ministarstvo poljoprivrede



Rycarfa Flavour 50 mg.
tableta

KLASA: UP/1-322-05/20-01/256
URBROJ:525-10/0518-20-3

ODOBRENO

Svibanj 2020

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Doze VMP-a ne smiju biti veće od preporučenih niti liječenje smije trajati duže od preporučenog. Opasnost od nuspojava je veća ako se karprofen daje psima mlađim od 6 tjedana ili vrlo starim životinjama. Ukoliko je takvo liječenje nemoguće izbjeći, psima treba dati manju dozu i pažljivo ih nadzirati.

Primjenu karprofena treba izbjeći u dehidriranih pasa te hipovolemičnih i hipotenzivnih jedinki. U takvih životinja veća je opasnost od toksičnog oštećenja bubrega.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) mogu zakočiti fagocitozu. Stoga je pri liječenju bakterijskih infekcija uz karprofen nužno davati odgovarajuće antimikrobne lijekove.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju slučajnog gutanja tableta, osoba treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Nakon upotrebe VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Karprofen može vrlo rijetko u pasa uzrokovati oštećenja sluznice želuca i crijeva. Takve su nuspojave češće pri davanju znatno većih doza od terapijskih.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

U okolnostima nedostatnih studija na ciljnim životinjama, ovaj VMP se ne smije davati gravidnim i dojnim kujama.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Budući da se neki NSPUL opsežno vežu za iste receptore na plazminim bjelančevinama kao i karprofen, pri istodobnoj primjeni mogu se javiti toksični učinci (kompeticijsko istiskivanje i posljedično veća koncentracija slobodne frakcije karprofena). Zbog toga istovremeno s Rycarfa-om kao i 24 sata nakon njene primjene, ne smiju se davati drugi NSPUL. Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu karprofena i potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta.

Početna doza karprofena je 2-4 mg/kg tj.m./dan, a treba je dati odjednom ili u dvije jednake doze. U slučaju povoljnog kliničkog odgovora doza karprofena se nakon sedmodnevnog liječenja može smanjiti na 2 mg/kg tj.m. kao jednokratna doza.

Da bi se u postoperacijskom razdoblju produžio analgetički i protuupalni učinak, nakon parenteralne primjene Rycarfa injekcija liječenje se može nastaviti s Rycarfa tabletama 4 mg/kg tj.m./dan do 5 dana.

Trajanje liječenja ovisi o terapijskom odgovoru. Svakog psa veterinar mora pažljivo pregledati nakon dvotjedne primjene karprofen tableta.

Ministarstvo poljoprivrede

Rycarfa Flavour 50 mg.
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/256
URBROJ:525-10/0518-20-3

ODOBRENO

Svibanj 2020

Tjelesna masa psa	Broj tableta za 1 dozu (doza održanja 2 mg/kg t.m./dan)		
	RYCARFA® 20 mg	RYCARFA® 50 mg	RYCARFA® 100 mg
5 kg	1/2	-	-
10 kg	1	-	-
12,5 kg	-	1/2	-
15 kg	1 ½	-	-
20 kg	2	-	-
25 kg	2 ½	1	1/2
37,5 kg	-	1 ½	3/4
50 kg	-	2	1

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja karprofena nema specifičnog antidota već treba, kao i u slučajevima otrovanja s drugim NSPUL, provoditi opće potporno liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: nesteroidni protuupalni lijek, derivat propanske kiseline, karprofen
ATCvet kod: QM01AE91

5.1 Farmakodinamička svojstva

Karprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine derivata propanske kiseline, koji očituje protuupalni, analgetski i antipiretski učinak. Poput većine ostalih lijekova iz skupine NSPUL, karprofen koči aktivnost enzima ciklooksigenaze koja sudjeluje u ciklusu arahidonske kiseline. U pasa karprofen inhibira sintezu prostaglandina i tromboksana, a budući da ne ometa aktivnost lipooksigenaze, ne remeti stvaranje leukotriena. U odnosu na dobar protuupalni i analgetski učinak, karprofen je zanemarivo štetan za želučano-crijevnu sluznicu i bubrežno tkivo.

5.2 Farmakokinetički podaci

Karprofen se dobro apsorbira nakon peroralnog davanja (>90%) i u velikoj mjeri se veže na proteine plazme. Vršna koncentracija u plazmi može se očitati 1-3 sata nakon aplikacije. Karprofen je karakteriziran s poluvremenom eliminacije od oko 10 sati u pasa. Eliminira se prvo biotransformacijom u jetri, nakon čega slijedi brza eliminacija nastalih metabolita u fecesu (70-80%) i urinu (10-20%). Jedan dio karprofena prolazi kroz enterohepatičnu cirkulaciju.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP primjenjuje u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODACI

Rycarfa Flavour 50 mg.
tableta

KLASA: UP/1-322-05/20-01/256
URBROJ:525-10/0518-20-3

Ministarstvo poljoprivrede



ODOBRENO

Svibanj 2020

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat
Kukuruzni škrob,
Željezov oksid, crveni (E172),
Željezov oksid, crni (E172),
Povidon K30,
Natrijev škroboglikolat tip A,
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni,
Aroma mesa 10022,
Talk,
Magnezijev stearat.

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Prelomljenu tabletu vratiti u otvoreni blister i upotrijebiti unutar 24 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Skladištiti pri temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakiranju, na suhom i tamnom mjestu, te izvan dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

VMP se pakira u Alu/Alu blistere koji se sastoje od ravne aluminijske folije (25 μ) i oblikovane folije (OPA 25 μ/AL 45 μ/PVC 60 μ). Blisteri se pakiraju u kartonske kutije. Blisteri sadržavaju 10 tableta s 50 mg i pakiraju se u kutije 20, 50, 100 ili 500 tableta.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska

Ministarstvo poljoprivrede

Rycarfa Flavour 50 mg.
tableta
KLASA: UP/1-322-05/20-01/256
URIBROJ: 525-10/0518-20-3

ODOBRENO

Svibanj 2020

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/593

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

17. siječnja 2017. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19. svibnja 2020. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede



ODOBRENO

Svibanj 2020

Rycarfla Flavour 50 mg.
tableta

KLASA: UJP/I-322-05/20-01/256
URBROJ: 525-10/0518-20-3