

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rycarfa Flavour 20 mg tabletki dla psów

Carprox vet 20 mg tablets for dogs (BE, PT, IT, DE, ES, FR, UK(NI))

Rycarfa Flavour 20 mg tablets for dogs (CZ, EE, HU, LT, LV, RO, SK, SI)

Karprovet 20 mg tablets for dogs (IE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Karprofen 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tlenek żelazowy, czerwony (E 172)	0,61 mg
Tlenek żelazowy, czarny (E 172)	0,38 mg
Laktoza jednowodna	
Skrobia kukurydziana	
Powidon K 30	
Glikolan sodowy skrobi, typ A	
Koloidalna krzemionka bezwodna	
Aromat mięsa 10022	
Talk	
Stearynian magnezu	

Okrągłe, ciemnobrązowe, marmurkowane tabletki z widocznymi ciemniejszymi plamkami, z nacięciem na jednej stronie oraz ze ściętymi brzegami.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie stanu zapalnego oraz bólu spowodowanego przez choroby układu mięśniowo-szkieletowego i choroby zwyrodnieniowe stawów. Jako kontynuacja leczenia pozajelitowego do uśmierzania bólu po zabiegach operacyjnych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u ciężarnych oraz karmiących suk.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 4 miesięcy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z chorobami serca, wątroby lub nerek, u których istnieje ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia bądź w przypadku istniejących zmian w składzie krwi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Patrz punkt 3.3 i 3.5.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u starych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli konieczne jest zastosowanie produktu u takich zwierząt, wskazany może być ścisły nadzór weterynaryjny.

Ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonego działania toksycznego na nerki należy unikać stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niskim ciśnieniem krwi.

NLPZ mogą hamować proces fagocytozy, toteż podczas leczenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy rozważyć równoczesne podawanie leków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia nerek. Zaburzenia wątroby ¹ .
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wymioty ² , luźne stolce ² , biegunka ² , krew utajona w stolcu ² , utrata apetytu ² , letarg ² .

¹ Reakcja idiosynkratyczna.

² Przejściowa. Zdarzenia niepożądane występują zwykle podczas pierwszego tygodnia leczenia, w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich sytuacjach mogą być poważne lub prowadzić do zgonu.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów

krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie teratogenne karprofenu w dawkach zbliżonych do dawek terapeutycznych. Nie stosować u ciężarnych oraz karmiących suk.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Karprofen nie powinien być podawany równocześnie z innym NLPZ i glukokortykoidami lub w odstępie 24 godzin. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami o podobnie silnym wiązaniu, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać równoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Początkowa dawka karprofenu wynosi 2 do 4 mg/kg masy ciała/dobę – w pojedynczej dawce lub dwóch równych dawkach. W zależności od odpowiedzi klinicznej na leczenie po upływie 7 dni dawkę można zmniejszyć do 2 mg/kg masy ciała/dobę, podawanych jednorazowo. W celu dostosowania dawki tabletki można podzielić na dwie równe części.

W celu uśmierzzenia bólu pooperacyjnego podawanie pozajelitowe roztworu do wstrzykiwań może być następnie zastąpione przez tabletki w dawce 4 mg/kg/dobę przez okres do 5 dni.

Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi, jednak stan psa powinien zostać oceniony przez lekarza weterynarii po upływie 14 dni terapii.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przeprowadzone badania bezpieczeństwa w przypadku przedawkowania produktu nie wykazały toksyczności dla psów przy dawce karprofenu w ilości do 6 mg/kg dwa razy dziennie przez 7 dni (3-krotności zalecanej dawki 4 mg/kg) i 6 mg/kg raz dziennie przez kolejne 7 dni (1,5 razy zalecane dawki 4 mg/kg).

Nie ma specyficznej odtrutki w razie przedawkowania karprofenu. Na wypadek przedawkowania stosuje się ogólne leczenie wspomagające, wskazane w razie przedawkowania leków z grupy NLPZ.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AE91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Karprofen posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Jak większość innych NLPZ, karprofen jest inhibitorem cyklooksy genazy biorącej udział w kaskadzie przemian kwasu arachidonowego.

Jednakże hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest niewielkie w stosunku do siły działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego tego leku. Dokładny mechanizm działania karprofenu nie jest całkowicie poznany.

Karprofen jest lekiem chiralnym, z aktywniejszym enancjomerem S(+) niż R(-). W warunkach *in vivo* nie występuje inwersja chiralna między enancjomerami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym karprofen dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego (>90%) i w wysokim stopniu wiąże się z białkami osocza. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po upływie 1 do 3 godzin od podania.

Okres półtrwania karprofenu u psów wynosi w przybliżeniu 10 godzin.

U psów karprofen ulega procesowi biotransformacji w wątrobie, a powstałe metabolity są szybko wydalane z kałem (70-80%) i moczem (10-20%). Stwierdzono również obecność leku w krążeniu jelitowo-wątrobowym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Przepołowioną tabletkę należy włożyć do otwartego blistra i zużyć w ciągu 24 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 lub 500 tabletek (10 tabletek w blistrze) w pudełku.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2002/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.10.2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).