

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rycarfa 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Arginina	
Alkohol benzyłowy (E1519)	10 mg
Kwas glikocholowy	
Kwas solny rozcieńczony (w celu ustalenia pH)	
Lecytyna	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór, w kolorze bladożółtym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy: Do kontroli bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgii ortopedycznej i operacjach tkanek miękkich (włączając okulistyczne zabiegi wewnątrzgałkowe)

Koty: Do kontroli bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby, nerek lub przewodu pokarmowego, u których istnieje ryzyko owrzodzenia czy też krwawienia z przewodu pokarmowego oraz w przypadku nadwrażliwości na karprofen, inne NLPZ lub na dowolną substancję pomocniczą tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, istnieje ryzyko wystąpienia rzadkich zdarzeń niepożądanych związanych z nerkami lub idiosynkratycznych działań niepożądanych dotyczących wątroby.

Nie podawać domięśniowo.

Nie stosować po zabiegu chirurgicznym, podczas którego nastąpiła znaczna utrata krwi.

Nie stosować wielokrotnie u kotów.

Nie stosować u kotów poniżej 5 miesiąca życia.

Nie stosować u psów poniżej 10 tygodnia życia.

Patrz także punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanej dawki oraz czasu trwania leczenia.

Ze względu na dłuższy okres półtrwania oraz węższy indeks terapeutyczny u kotów niż u psów należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie przekroczyć lub nie podać powtórnie zalecanej dawki.

Stosowanie produktu u starych psów i kotów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku u takich zwierząt, zaleca się obniżenie dawki i ostrożne postępowanie kliniczne.

Ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonego działania nefrotoksycznego należy unikać stosowania leku 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:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Podobnie jak inne NLPZ karprofen wykazuje u zwierząt laboratoryjnych działanie fotouczulające. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą, należy ją natychmiast spłukać.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia wątroby. Zaburzenia nerek ¹ .
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wymioty ² , luźne stolce ² , biegunka ² , krew w stolcu ² , utrata apetytu ² , apatia ² . Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ³

¹ Idiosynkratyczna reakcja

² Przejściowe. Występują zwykle podczas pierwszego tygodnia leczenia, w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci.

³ Po podaniu podskórnym.

W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

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

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie fetotoksyczne karprofenu podawanego w dawkach zbliżonych do dawek terapeutycznych.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów i kotów w okresie ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać z innymi NLPZ i glukokortykoidami jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania weterynaryjnego produktu leczniczego. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami silnie wiążącymi białka, co może prowadzić do działania toksycznego. Należy unikać równoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie i podskórne.

Psy: Zalecana dawka wynosi 4,0 mg karprofenu/kg masy ciała (1 ml/12,5 kg masy ciała) podawanego dożylnie lub podskórnie. Weterynaryjny produkt leczniczy najlepiej podawać przedoperacyjnie, w czasie premedykacji lub przy wprowadzaniu do znieczulania.

Koty: Zalecana dawka wynosi 4,0 mg karprofenu/kg masy ciała (0,24 ml/3,0 kg masy ciała) podawanego dożylnie lub podskórnie. Produkt najlepiej podawać przedoperacyjnie, w czasie premedykacji lub przy wprowadzaniu do znieczulenia. W celu dokładnego odmierzenia dawki zaleca się stosowanie 1 ml, kalibrowanej strzykawki.

Wyniki badań klinicznych na psach i kotach pokazują, że jedna dawka leku podana przed operacją jest wystarczająca w pierwszych 24 godzinach. Jeśli konieczna jest dalsza analgezja w tym okresie, psom (ale nie kotom) można podać połowę dawki (2 mg/kg) karprofenu.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

U psów w celu wydłużenia analgezji i działania przeciwzapalnego w okresie pooperacyjnym leczenie pozajelitowe może zostać zastąpione podawaniem karprofenu w tabletkach w dawce 4 mg/kg/dzień podawanego przez okres do 5 dni.

W celu podania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zastosować igłę o średnicy 21. Korek można nakłuwać do 20 razy. W przypadku większej niż 20 liczby nakłuć należy zastosować igłę dozującą.

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

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 ma właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Jak większość NLPZ, karprofen jest inhibitorem cyklooksygenazy, enzymu biorącego 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 został 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

Karprofen jest dobrze wchłaniany po podaniu podskórnym, przy czym maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest w ciągu 3 godzin od podania.

Objętość dystrybucji jest mała. Karprofen silnie wiąże się z białkiem.

Okres półtrwania karprofenu u psów wynosi w przybliżeniu 10 godzin. U kotów okres półtrwania fazy eliminacji jest dłuższy i wynosi od 9 do 49 godzin po podaniu dożylnym (średnio około 20 h).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana (szkło oranżowe): 1 fiolka zawierająca 20 ml roztworu do wstrzykiwań zamykana korkiem gumowym i aluminiowym uszczelnieniem, pakowana w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2028/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.10.2010

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>).