

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (1519) 10 mg

Klarowny roztwór, w kolorze bledożółtym

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

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

Koty: Do zmniejszania bólu pooperacyjnego po zabiegu chirurgicznym.

5. 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 punkt „Cięża i laktacja”.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 większy 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia wątroby. Zaburzenia nerek ¹ .
Częstość nieznana	Wymioty ² , luźne stolce ² , biegunka ² , krew w stolcu ² , utrata apetytu ² , apatia ² .

(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	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 działań 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie (**i.v.**) lub podskórne (**s.c.**).

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 znieczulenia.

Koty: Zalecana dawka wynosi 4,0 mg karprofenu/kg masy ciała (0,24 ml/3,0 kg masy ciała) podawanego dożylnie lub podskórnie. Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C)

Nie zamrażać.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2028/10

1 fiolka zawierająca 20 ml roztworu do wstrzykiwań zamykana korkiem gumowym i aluminiowym uszczelnieniem, pakowana w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.