

**UPUTA O VMP:
RYCARFA, 50 mg/mL, otopina za injekcije, za pse i mačke**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RYCARFA, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke.
karprofen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar

Karprofen 50,0 mg

Pomoćne tvari

Arginin, glikokolna kiselina, lecitin, benzilni alkohol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Bistra, blijedožuta otopina.

3. INDIKACIJE

Pas: ublažavanje poslijeoperacijskih bolova i znakova upale na ekstremitetima i mekim tkivima, uključujući i intraokularne operacije.

Mačka: ublažavanje poslijeoperacijskih bolova.

4. KONTRAINDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima srca, jetre ili bubrega, ako postoji opasnost od nastanka čira i krvarenja u želucu i crijevima, te opasnost od reakcija preosjetljivosti.

VMP se ne smije primjenjivati u mišić.

VMP se ne smije primjenjivati nakon operacija gdje su pacijenti izgubili mnogo krvi.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama višekratno.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama mlađim od 5 mjeseci.

VMP se ne smije primjenjivati psima mlađim od 10 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati u dozama većim od propisanih i duže od preporučenog trajanja liječenja.

5. NUSPOJAVE

Uobičajeni štetni učinci karprofena su: povraćanje, mekani izmet/proljevi, krv u izmetu, gubitak apetita i letargija.

Karprofen može, kao i drugi NSPUL rijetko kad u pasa uzrokovati oštećenja sluznice želuca i/ili crijeva. Takve nuspojave su česte pri davanju znatno većih doza od terapijskih.

Vrlo rijetko na mjestu primjene pod kožu nastane upalna oteklina.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))

- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas, mačka

7. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

VMP se primjenjuje u venu ili pod kožu.

Pas: preporučena doza iznosi 1 mL/12,5 kg t.m. (4,0 mg karprofena/kg t.m.). VMP je najbolje primijeniti prije operacije, tj. u vrijeme pripreme anestezije ili tijekom indukcije anestezije.

Mačka: preporučena doza iznosi 0,24 mL/3 kg t.m. (4,0 mg karprofena/kg t.m.). VMP je najbolje primijeniti prije operacije, tj. u vrijeme pripreme anestezije ili tijekom indukcije anestezije. Da bi se primijenila točna doza preporučuje se koristiti štrcaljke od 1 mL s podjelom na 0,01 mL (inzulinske štrcaljke).

Klinički pokusi na psima i mačkama ukazuju da je u prvih 24 sata nakon operacije dostatna jedna doza karprofena. Ako je u tom razdoblju potrebno produžiti analgetski učinak, psima (ne mačkama) može se jednom ponoviti primjena karprofena u upola manjoj dozi (2 mg/kg t.m.).

Za primjenu VMP-a najbolje je koristiti igle promjera 0,5 mm (21 G). Čep na bočici smije se probušiti do 20 puta. Nakon toga treba koristiti posebnu iglu za izvlačenje VMP-a iz bočice.

8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

RYCARFA, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke ne smije se primjenjivati ako nije bistra, blijedožuta otopina.

9. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, na suhom i tamnom mjestu pri temperaturi od 2 °C – 8 °C, ne zamrzavati i čuvati izvan pogleda i dosega djece. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku 28 dana.

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Zbog dužeg vremena polueliminacije karprofena u mačaka i uskog terapijskog indeksa posebno je važno primijeniti propisanu dozu, odnosno ne ponoviti terapiju.

Primjenu karprofena treba izbjeći u dehidriranih, te hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja. U takvih životinja veća je opasnost od toksičnog oštećenja bubrega. Primjena karprofena životinjama mlađim od 6 tjedana ili starim životinjama, povećava opasnost od nuspojava. Ukoliko je takvo liječenje nemoguće izbjeći, treba primijeniti manju dozu i životinju pažljivo nadzirati.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) mogu zakočiti fagocitozu. Stoga je, prilikom terapije upalnih stanja pridruženih bakterijskim infekcijama, uz karprofen nužno primijeniti i odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

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

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom i očima. Ako dođe do kontakta, mjesta treba odmah isprati vodom. Nakon upotrebe ovog VMP-a treba oprati ruke. Osobe preosjetljive na NSPUL ne smiju rukovati s ovim VMP-om.

U slučaju samoinjiciranja VMP-a, treba odmah zatražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ovaj VMP se ne smije primjenjivati gravidnim kujama i mačkama u laktaciji.

Ispitivanja na gravidnim štakorima i kunićima pokazala su naznake fetotoksičnosti karprofena u dozama približno jednakim terapijskim.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ovaj VMP ne smije se primjenjivati istovremeno i unutar 24 sata nakon primjene drugih NSPUL ili glukokortikoida.

Brojni NSPUL opsežno se vežu za iste receptore na plazminim proteinima. Stoga se pri istodobnoj primjeni mogu javiti toksični učinci (kompetitivno istiskivanje i posljedično veća razina slobodne frakcije karprofena).

Treba izbjegavati istodobnu primjenu karprofena i potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja karprofena ne postoji specifičan antidot već treba, kao i u kliničkim slučajevima predoziranja s drugim NSPUL, provoditi opće potporno liječenje.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

13. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/21-151/20 J.B; od 21.februara 2020. godine

14. OSTALE INFORMACIJE

Djelovanje

Karprofen, djelatna tvar RYCARFA 50 mg/mL otopine za injekciju, je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine derivata propionske kiseline. Racemička je mješavina 2 izomerna oblika [(+)-S i (-)-R enantiomer], od kojih je R-izomer aktivniji. Karprofen očituje protuupalni, analgetski i antipiretski učinak. Kao i ostali NSPUL, u terapijskim dozama karprofen inhibira aktivnost ciklooksigenaza (COX-1 i COX-2) iz kaskade arahidonske kiseline. U odnosu na protuupalni i analgetski učinak, karprofen neznatno koči sintezu prostaglandina i zanemarivo je štetan za želučano-crijevnu sluznicu i bubrežno tkivo.

Farmakokinetički podatci

Nakon primjene pod kožu karprofen se opsežno resorbira, a najvišu razinu u plazmi postigne za 3 sata. Volumen raspodjele je mali. Karprofen se u visokom postotku veže za proteine plazme. Vrijeme polueliminacije karprofena u pasa je približno 10 sati, dok je u mačaka nakon primjene u venu u rasponu 9-49 sati (prosjek 20 sati).

Način izdavanja VMP

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s bočicom s 20 mL.

ATCvet kod: QM01AE91

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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