

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa Flavour 50 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

karprofeno 50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

raudonojo geležies oksido (E172) 1,52 mg,

juodojo geležies oksido (E172) 0,95 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Apvalios tamsiai rudos marmuriškos tabletės su matomomis tamsesnėmis dėmelėmis, nuožulniomis briaunomis ir laužimo vagele vienoje pusėje.

Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui, sukeltam skeleto ir raumenų, ir degeneracinių sąnarių ligų, mažinti. Pooperaciniam skausmui malšinti, prieš tai naudojus parenterinius vaistus.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 4 mėn. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti šunims, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, jei yra virškinimo trakto opėjimo ar kraujavimo rizika arba jei yra kraujo diskrazijos požymių.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Žr. 4.3 ir 4.5 p.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skiriant vaistą senyviems šunims, gali kilti papildomas pavojus. Jei tokio skyrimo negalima išvengti, šunis reikia atidžiai kliniškai stebėti.

Reikia vengti naudoti šunims, kuriems yra dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo) gali slopinti fagocitozę, todėl uždegimu pasireiškiančių būklių, susijusių su bakterine infekcija, atvejais turi būti pradėtas tinkamas antimikrobinis gydymas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus tabletes, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Tipinės su NVNU naudojimu susijusios nepalankios reakcijos yra vėmimas, suminkštėjusios išmatos ar viduriavimas, nematomas kraujas išmatose, apetito sumažėjimas ir letargija. Šios reakcijos paprastai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, dažniausiai yra laikinos bei išnyksta baigus gydymą. Labai retai jos gali būti sunkios ar gyvūnas gali gaišti.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, būtina nutraukti vaisto naudojimą ir kreiptis patarimo į veterinarijos gydytoją.

Kaip ir kitų NVNU naudojimo atvejais, retai galimos nepalankios inkstų ar idiosinkrazinės kepenų reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas fetotoksinis karprofeno poveikis, naudojant artimomis terapinei dozėmis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. po šio vaisto naudojimo naudoti kitų NVNU ir gliukokortikoidų. Didelė karprofeno dozės dalis jungiasi prie plazmos baltymų ir gali konkuruoti su kitais gerai su baltymais besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Karprofeno negalima naudoti kartu su vaistais, galinčiais sukelti nefrotoksinį poveikį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Pradinę 2-4 mg/kg kūno svorio karprofeno paros dozę rekomenduotina skirti kaip vieną dozę arba padalijus į dvi lygias dozes. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką, po 7 dienų paros dozę galima sumažinti iki 2 mg/kg kūno svorio, duodant vieną kartą per parą. Norint prailginti pooperacinio skausmo malšinimą, parenterinį gydymą injekciniu karprofenu galima tęsti karprofeno tabletėmis, ne ilgiau kaip 5 dienas skiriant 4 mg/kg kūno svorio paros dozę.

Gydymo trukmė priklauso nuo stebimo atsako, tačiau po 14 gydymo dienų šuns būklę iš naujo turi įvertinti veterinarijos gydytojas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Karprofeno perdozavimo saugumo tyrimų neatlikta, tačiau šunims skyrus 6 mg/kg karprofeno du kartus per parą 7 paras (tris kartus didesnę nei rekomenduotina 4 mg/kg dozę) ir 6 mg/kg karprofeno vieną kartą per parą kitas 7 paras iš eilės (1,5 karto didesnę nei rekomenduotina 4 mg/kg dozę) jokie toksiškumo požymiai nepasireiškė.

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio nėra, tačiau turi būti skiriamas perdozavimo NVNU atvejais taikytinas bendrasis palaikomasis gydymas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir reumato, propiono rūgšties dariniai.
ATCvet kodas: QM01AE91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Karprofenas slopina uždegimą, malšina skausmą ir mažina karščiavimą. Karprofenas, kaip dauguma kitų NVNU, yra arachidono rūgšties kaskados fermento ciklooksigenazės inhibitorius. Vis dėlto slopinantis karprofeno poveikis prostaglandinų sintezei yra mažesnis, palyginti su uždegimą mažinančiu ir analgezinu poveikiu. Tikslus karprofeno veikimo mechanizmas nėra aiškus.

Karprofenas yra chiralinis vaistas, jo S(+) enantiomeras yra veiklesnis nei R(-) enantiomeras. Chiralinė enantiomerų inversija *in vivo* nevyksta.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas karprofenas gerai absorbuojamas (> 90 %), daug vaisto jungiasi prie baltymų. Didžiausia koncentracija plazmoje susidaro po naudojimo praėjus 1–3 val.

Karprofeno pusinės eliminacijos laikas iš šunų organizmo yra maždaug 10 val.

Karprofeno šalinimas iš šunų organizmo nusakomas biotransformacija kepenyse ir greitai susidariusių metabolitų išsiskyrimu su išmatomis (70–80 %) ir šlamu (10–20 %). Nustatyta enterohepatinė cirkuliacija.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Raudonasis geležies oksidas (E172),
juodasis geležies oksidas (E172),
laktozės monohidratas,
kukurūzų krakmolas,
povidonas K30,
karboksimetilkrakmolo A natrio druska,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
mėsos kvapioji medžiaga 10022,
talkas,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Nesunaudotas tablečių puses reikia įdėti atgal į lizduotę ir sunaudoti per 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizduotė (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 arba 500 tablečių (po 10 tablečių lizduotėje) dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1947/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-06-30
Paskutinio perregistravimo data 2015-06-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa Flavour 50 mg tabletės šunims
Karprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ių):

karprofeno 50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

raudonojo geležies oksido (E172) 1,52 mg,

juodojo geležies oksido (E172) 0,95 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių

50 tablečių

100 tablečių

500 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Sušerti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Nesunaudotas tablečių puses reikia įdėti atgal į lizduotę ir sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1947/001
LT/2/10/1947/002
LT/2/10/1947/003
LT/2/10/1947/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

LIZDUOTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa Flavour 50 mg, tabletės šunims
Karprofenas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Rycarfa Flavour 50 mg, tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KRKA - FARMA d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Kroatija

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa Flavour 50 mg, tabletės šunims
Karprofenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

karprofeno 50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

raudonojo geležies oksido (E172) 1,52 mg,

juodojo geležies oksido (E172) 0,95 mg.

Apvalios tamsiai rudos marmuriškos tabletės su matomomis tamsesnėmis dėmelėmis, nuožulniomis briaunomis ir vagele vienoje pusėje.

Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui, sukeltam skeleto ir raumenų, ir degeneracinių sąnarių ligų, mažinti. Pooperaciniam skausmui malšinti prieš tai naudojus parenterinius vaistus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti katėms.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 4 mėnesių amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti šunims, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, jei yra virškinimo trakto opėjimo ar kraujavimo rizika arba jei yra kraujo diskrazijos požymių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Tipinės su NVNU naudojimu susijusios nepalankios reakcijos yra vėmimas, suminkštėjusios išmatos ar viduriavimas, nematomas kraujas išmatose, apetito sumažėjimas ir letargija. Šios reakcijos paprastai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, dažniausiai yra laikinos bei išnyksta baigus gydymą. Labai retai jos gali būti sunkios ar gyvūnas gali gaišti.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, būtina nutraukti vaisto naudojimą ir kreiptis patarimo į veterinarijos gydytoją.

Kaip ir kitų NVNU naudojimo atvejais, retai galimos nepalankios inkstų ar idiosinkrazinės kepenų reakcijos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Pradinę 2-4 mg/kg kūno svorio karprofeno paros dozę rekomenduotina skirti kaip vieną dozę arba padalijus į dvi lygias dozes. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką, po 7 dienų paros dozę galima sumažinti iki 2 mg/kg kūno svorio duodant vieną kartą per parą.

Gydymo trukmė priklauso nuo stebimo atsako, tačiau po 14 gydymo dienų šuns būklę iš naujo turi įvertinti veterinarijos gydytojas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint prailginti pooperacinio skausmo malšinimą, parenterinį gydymą injekciniu karprofenu galima tęsti karprofeno tabletėmis, ne ilgiau kaip 5 dienas skiriant 4 mg/kg kūno svorio paros dozę.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Nesunaudotas tablečių puses reikia įdėti atgal į lizduotę ir sunaudoti per 24 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizduotės po „Tinka iki“ / „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio data.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skiriant vaistą senyviems šunims, gali kilti papildomas pavojus. Jei tokio skyrimo negalima išvengti, šunis reikia atidžiai kliniškai stebėti.

Reikia vengti naudoti šunims, kuriems yra dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo) gali slopinti fagocitozę, todėl uždegimu pasireiškiančių būklių, susijusių su bakterine infekcija, atvejais turi būti pradėtas tinkamas antimikrobinis gydymas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus tabletes, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas fetotoksinis karprofeno poveikis, naudojant artimomis terapinei dozėmis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. po šio vaisto naudojimo naudoti kitų NVNU ir gliukokortikoidų. Didelė karprofeno dozės dalis jungiasi prie plazmos baltymų ir gali konkuruoti su kitais gerai su baltymais besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Karprofeno negalima naudoti kartu su vaistais, galinčiais sukelti nefrotoksinį poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Karprofeno perdozavimo saugumo tyrimų neatlikta, tačiau šunims skyrus 6 mg/kg karprofeno du kartus per parą 7 paras (tris kartus didesnę nei rekomenduotina 4 mg/kg dozę) ir 6 mg/kg karprofeno vieną kartą per parą kitas 7 paras iš eilės (1,5 karto didesnę nei rekomenduotina 4 mg/kg dozę) jokie toksiškumo požymiai nepasireiškė.

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio nėra, tačiau turi būti skiriamas perdozavimo NVNU atvejais taikytinas bendrasis palaikomasis gydymas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

50 mg tabletės yra lizduotėse. Dėžutėje yra 20, 50, 100 arba 500 tablečių (po 10 tablečių lizduotėje). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių k., Vilniaus raj.
LT-14013
Tel. + 370 5 236 2740