

UPUTA O VMP:
Rycarfa Flavour, 50 mg, tablete, za pse
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV LIJEKA

Rycarfa Flavour, 50 mg, tablete, za pse
karprofen

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

1 tableta sadržava:
karprofen 50 mg

Okrugla, tamnosmeđa, mramorirana tableta s vidljivim tamnijim mrljama, s razdjelnom linijom s jedne strane i s ukošenim rubovima. Tablete se mogu podijeliti u dva jednaka dijela.

3. INDIKACIJE

Lijek (VMP) se primjenjuje na psima za:

- ublažavanje znakova upale i bolova uzrokovanih akutnim i kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava (npr. osteoartritis),
- umanjivanje bolova i znakova upale (edem) u postoperativnom razdoblju kao nastavak parenteralne terapije.

4. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati:

- životinjama koje nisu ciljne vrste, osobito ne mačkama
- gravidnim kujama kao ni kujama u laktaciji, jer do sad nisu obavljena dostatna istraživanja o neškodljivosti
- u slučaju preosjetljivosti na aktivnu tvar ili pomoćnu tvar
- psima koji boluju od srčanih, jetrenih ili bubrežnih bolesti, kod kojih postoji opasnost od gastrointestinalnih ulkusa ili krvarenja ili postoji dokaz krvne diskrazije.

5. NUSPOJAVE

Karprofen može vrlo rijetko u pasa uzrokovati oštećenja sluznice želuca i crijeva. Takve su nuspojave češće pri davanju znatno većih doza od terapijskih.

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.

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

VMP se primjenjuje kroz usta (oralno).

Početna doza karprofena je 2-4 mg/kg tj.m./dan, a treba je dati odjednom ili u dvije jednake doze. U slučaju povoljnog kliničkog odgovora doza karprofena se nakon sedmodnevnog liječenja može smanjiti na 2 mg/kg tj.m. kao jednokratna doza.

Trajanje liječenja ovisi o terapijskom odgovoru. Svakog psa veterinar mora pažljivo pregledati nakon dvotjedne primjene karprofen tableta.

Tjelesna masa psa	Broj tableta za 1 dozu (doza održanja 2 mg/kg t.m./dan)		
	RYCARFA® 20 mg	RYCARFA® 50 mg	RYCARFA® 100 mg
5 kg	1/2	-	-
10 kg	1	-	-
12,5 kg	-	1/2	-
15 kg	1 ½	-	-
20 kg	2	-	-
25 kg	2 ½	1	1/2
37,5 kg	-	1 ½	3/4
50 kg	-	2	1

8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Da bi se u postoperacijskom razdoblju produžio analgetički i protuupalni učinak, nakon parenteralne primjene Rycarfa injekcija liječenje se može nastaviti s Rycarfa tabletama u dozi 4 mg/kg tj.m./dan do 5 dana.

9. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

U originalnoj ambalaži, na suhom i tamnom mjestu.

Skladištiti pri temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije {EXP}.

Prelomljenu tabletu vratiti u otvoreni blister i upotrijebiti unutar 24 sata.

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Preporučene doze i trajanje liječenja se ne smije prekoračiti.

Opasnost od nuspojava je veća ako se karprofen daje psima mlađim od 6 tjedana ili vrlo starim životinjama. Ukoliko je takvo liječenje nemoguće izbjeći, psima treba dati manju dozu i pažljivo ih nadzirati.

Primjenu karprofena treba izbjeći u dehidriranih pasa te hipovolemičnih i hipotenzivnih jedinki. U takvih životinja veća je opasnost od toksičnog oštećenja bubrega.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) mogu zaokčiti fagocitozu. Stoga je pri liječenju bakterijskih infekcija uz karprofen nužno davati odgovarajuće antimikrobne lijekove.

U okolnostima nedostatnih studija na ciljnim životinjama, ovaj VMP se ne smije davati gravidnim i dojnim kujama.

Budući da se neki NSPUL opsežno vežu za iste receptore na plazminim bjelančevinama kao i karprofen, pri istodobnoj primjeni mogu se javiti toksični učinci (kompeticijsko istiskivanje i posljedično veća koncentracija slobodne frakcije karprofena). Zbog toga istovremeno s

Rycarfa-om kao i 24 sata nakon njene primjene, ne smiju se davati drugi NSPUL i/ili glukokortikoidi. Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu karprofena i potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju VMP

U slučaju slučajnog gutanja tableta, osoba treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Nakon upotrebe VMP-a treba oprati ruke.

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 – 148/20 J.B; od 21. 02. 2020. godine

14. OSTALE INFORMACIJE

PAKOVANJE: 20 tableta. Kutija sa 2 blistera po 10 tableta. Blister sadržava 10 tableta.

NAČIN IZDAVANJA: Na veterinarski recept

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu, molimo da kontaktirate nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republika Hrvatska