

**UPUTSTVO O LIJEKU ZA:
RYCARFA® Flavour 20 mg tablete, psi**

1. 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
Džemala Bijedića 125A,
71 000 Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV LIJEKA

RYCARFA® Flavour 20 mg tablete, psi
karprofen

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV AKTIVNE(IH) SUPSTANCI I DRUGIH SASTOJAKA

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Karprofen 20 mg

Pomoćne tvari: laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, željezov oksid crveni, željezov oksid crni, Povidon K30, natrijev škroboglikonat tip A, silicijev dioksidni koloidni bezvodni, aroma mesa, talk i magnezijev stearat.

4. INDIKACIJE

Rycarfa® Flavour tablete koriste se u pasa za:

- ublažavanje znakova upale i bolova uzrokovanih kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava i degenerativnom bolesti zglobova (osteoartritis).
- umanjivanje bolova i znakova upale (edem) u poslijeoperacijskom razdoblju kao nastavak parenteralne terapije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Rycarfa® Flavour tablete ne smiju se davati:

- životinjama za koje nisu odobrene, a posebice ne mačkama (mogućnost intoksikacije);
- gravidnim kujama (nisu provedena istraživanja neškodljivosti);
- psima s teškim oštećenjima srca, jetre ili bubrega;
- ako postoji opasnost nastanka čira i krvarenja u želucu i crijevima te u okolnostima poremećaja krvne slike;
- psima preosjetljivim na djelatnu ili pomoćne tvari ovoga lijeka

6. NUSPOJAVE

Karprofen može rijetkokad u pasa uzrokovati oštećenja sluznice želuca i/ili crijeva. Takvi nuzučinci su česti pri davanju znatno većih doza od terapijskih.

Ukoliko primjetite bilo kakve ozbiljne nuspojave ili druge učinke koji nisu navedeni u ovom uputstvu o lijeku, molimo vas da obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

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

Rycarfa[®] Flavour tablete daju se p.o. Tablete su ukusne te ih u pravilu psi rado uzimaju.

-Početna doza iznosi 2-4 mg karprofena/kg t.m./dan, a treba se dati odjedanput ili u 2 obroka.

-U slučaju povoljnog kliničkog odgovora, doza karprofena se nakon sedmodnevnog liječenja umanjuje na 2 mg/kg t.m. 1 × na dan (vidi tablicu).

Tjelesna masa psa	Broj tableta za 1 dozu (doza održanja od 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 1/2	-	-
20 kg	2	-	-
25 kg	2 1/2	1	1/2
37.5 kg	-	1 1/2	3/4
50 kg	-	2	1

-Da bi se u poslijeoperacijskom razdoblju produžio analgetski i antiinflamacijski učinak, nakon parenteralne primjene pr. Rycarfa[®] injekcija, tretman se može nastaviti s Rycarfa[®] Flavour tabletama u dozi 4 mg/kg t.m./dan tijekom najviše 5 dana.

-Trajanje liječenja ovisi o terapijskom odgovoru. Svakog psa nakon dvotjedne primjene Rycarfa[®] Flavour tableta doktor veterinarske medicine mora detaljno pregledati.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pažljivo pročitati uputstvo o lijeku prije primjene.

10. KARENCIJA

Nije propisana jer se Rycarfa[®] Flavour 20 mg tablete ne daju životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati u originalnom pakovanju, na suhom i tamnom mjestu pri temperaturi do 25°C te izvan pogleda i dosega djece.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

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

Ako se karprofen daje vrlo mladim ili vrlo starim jedinkama (pr. pas mlađi od 6 tjedana), opasnost od nuspojava je veća. Ukoliko je takav tretman nemoguće izbjeći, treba dati manju dozu i psa pažljivo klinički nadzirati.

NSPUL mogu zakočiti fagocitozu. Stoga je, prilikom terapije upalnih stanja pridruženih bakterijskim infekcijama, uz karprofen nužno primijeniti i odgovarajuće antimikrobne lijekove.

Budući su Rycarfa® Flavour tablete vrlo ukusne za pse i mačke, treba ih pohraniti na sigurnome mjestu.

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

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputstvom o lijeku.

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

14. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-24/17-2095/15 od 17.03.2015. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Način izdavanja lijeka

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s 2 blistera koji sadržavaju po 10 tableta od 100 mg.

ATCvet kôd: QM01AE91