

UPUTSTVO O LIJEKU ZA:
RYCARFA[®], 50 mg/ml, otopina za injekciju, psi i mačke.

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE 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 otpuštanje proizvodne serije:

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

2. NAZIV LIJEKA

RYCARFA[®], 50 mg/ml, otopina za injekciju, psi i mačke.
karprofen

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

1 ml otopine za injekciju sadržava:

Aktivna supstanca:

Karprofen 50 mg

Pomoćne supstance: L-arginin, glikokolna kiselina, lecitin (soja), benzilni alkohol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina i voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Pas

Ublažavanje bolova i znakova upale nakon kirurških zahvata na ekstremitetima i mekim tkivima, uključujući intraokularne operacije.

Mačka

Ublažavanje bolova nakon kirurških zahvata.

5. KONTRAINDIKACIJE

Rycarfa[®] 50 mg/ml otopina za injekcije ne smije se aplicirati:

-životinjama s teškim oštećenjima srca, jetre ili bubrega, ako postoji opasnost nastanka čira i krvarenja u želucu i crijevima, te opasnost od reakcija preosjetljivosti:

-intramuskularno;

-nakon operacija gdje su pacijenti izgubili mnogo krvi;

-višekratno mačkama;

-mačkama mlađim od 5 mjeseci;

-psima mlađim od 10 tjedana;

-gravidnim kujama i mačkama (nisu provedena istraživanja neškodljivosti);

- u dozama većim od propisanih i duže od preporučenog trajanja liječenja.

6. NUSPOJAVE

Tipični znakovi toksičnosti karprofena su: ulceracije želuca i crijeva, smanjeni apetit, povraćanje, povremeno krv u izmetu, te gubitak tjelesne mase.

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

Vrlo rijetko na mjestu s.c. aplikacije nastane upalna oteklina.

Ako se primijete nuspojave lijeka potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

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

Rycarfa® 50 mg/ml otopina za injekciju primjenjuju se i.v. ili s.c.

Pas

Preporučena doza Rycarfa® otopine za injekciju je 1 ml/12,5 kg t.m. (4,0 mg karprofena/kg t.m.).

Rycarfa® otopinu za injekciju najbolje je aplicirati prije operacije, tj. u vrijeme pripreme psa za anesteziju ili tijekom indukcije anestezije.

Da bi se nakon operacije u pasa prolongirao analgetski i protuupalni učinak, terapija započeta Rycarfa® otopinom za injekciju može se nastaviti Rycarfa® tabletama u dozi karprofena od 4 mg/kg/dan tijekom najviše 5 dana.

Mačka

Preporučena doza Rycarfa® otopine za injekciju je 0,24 ml/3 kg t.m. (4,0 mg karprofena/kg t.m.).

Rycarfa® otopinu za injekciju najbolje je aplicirati prije operacije, tj. u vrijeme pripreme mačke za anesteziju ili tijekom indukcije anestezije.

Zbog dužeg vremena polueliminacije karprofena i uskog terapijskog indeksa posebno je važno u mačaka ne prekoračiti dozu, tj. ne ponoviti aplikaciju. Da bi se primijenila točna doza, preporučuje se koristiti brizgaljke veličine 1 ml s podjelom na 0,01 ml (brizgaljke za inzulin).

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

-Za aplikaciju Rycarfa® injekcija najbolje je koristiti igle promjera 0,5 mm (21 G). Čep na bočici smije se probušiti do 20 x. Nakon toga treba koristiti posebnu iglu za navlačenje pripravka iz bočice.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pažljivo pročitati uputstvo o lijeku prije primjene.

10. KARENCIJA

Nije propisana jer se Rycarfa® 50 mg/ml otopina za injekciju ne daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati u originalnom pakovanju, na suhom i tamnom mjestu pri temperaturi od 2 do 8 °C, te izvan pogleda i doseg a djece. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku 28 dana. Početak korištenja lijeka treba zapisati na etiketu bočice.

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.

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

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-06-2-24/17-2094/15 od 17.03.2015. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Način izdavanja lijeka

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s bočicom á 20 mL.

ATC vet kôd:QM01AE91