

UPUTA O VMP:
Rycarfa Flavour, 100 mg, tablete, za pse
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rycarfa Flavour, 100 mg, tablete, za pse
karprofen

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

1 tableta sadržava:
karprofen 100 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. DJELOVANJE

Karprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine derivata propionske kiseline, koji očituje protuupalni, analgetski i antipiretski učinak. Poput većine ostalih lijekova iz skupine NSPUL, karprofen koči aktivnost enzima ciklooksigenaze koja sudjeluje u ciklusu arahidonske kiseline. U pasa karprofen inhibira sintezu prostaglandina i tromboksana, a budući da ne ometa aktivnost lipooksigenaze, ne remeti stvaranje leukotriena. U odnosu na dobar protuupalni i analgetski učinak, karprofen je neznatno štetan za želučano-crijevu sluznicu i bubrežno tkivo.

4. 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.

5. 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.
- Ne primjenjivati u dozama većih od propisanih i duže od preporučenog trajanja liječenja.
- Ne primjenjivati na mačkama zbog znatno dužeg vremena eliminacije u odnosu na pse i uskog terapijskog indeksa. Ne primjenjivati uporedo sa drugim NSPUL.

6. NUSPOJAVE

Karprofen može vrlo rijetko u pasa uzrokovati oštećenja sluznice želuca i crijeva. Takve su nuspojave češće pri davanju znatno većih doza od terapijskih. Ukoliko se karprofen primjenjuje psima mlađim od 6 tjedana ili starim psima, veća je opasnost od štetnih učinaka.

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).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

8. 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

9. 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.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. 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.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Doze VMP-a ne smiju biti veće od preporučenih niti primjena smije trajati duže od preporučene.

Ukoliko se karprofen primjenjuje psima mlađim od 6 tjedana ili starim psima, veća je opasnost od štetnih učinaka.

Ako primjenu karprofena nije moguće izbjeći, treba primijeniti manju dozu i psa pažljivo nadzirati.

Primjenu karprofena treba izbjegavati u dehidriranih, hipovolemičnih i hipotenzivnih pasa jer je veća opasnost od toksičnog oštećenja bubrega.

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon upotrebe VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nema opasnosti ako se ovaj VMP primjenjuje u skladu s uputom o VMP-u.

Graviditet i laktacija

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije, stoga se ovaj VMP ne smije davati gravidnim i dojnim kujama.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremeno s karprofenom i 24 sata nakon njegove primjene ne smiju se primjenjivati drugi NSPUL ni glukokortikoidi. Pojedini NSPUL se opsežno vežu za iste receptore bjelančevina plazme što dovodi do kompetitivnog istiskivanja i posljedično veće koncentracije slobodnog karprofena što može uzrokovati toksične učinke.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu karprofena i potencijalno nefrotoksičnih VMP-a.

Predoziranje:

U okolnostima predoziranja ne postoji specifičan antidot, već se provodi opće potporno liječenje, kao u slučaju otrovanja s drugim NSPUL.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

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 zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

14. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/21-5713/24, od 04. marta 2025. godine

15. 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.

16. 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