

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 3,04 mg

Černý oxid železitý (E172) 1,90 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Kulaté tmavě hnědé mramorované tablety s viditelnými tmavšími skvrnami, s půlicí rýhou na jedné straně a zkosenými hranami.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti při muskuloskeletárních poruchách a degenerativním onemocnění kloubů. Pokračování v léčbě po parenterální analgezii při zvládnání pooperační bolesti.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

Nepoužívat u psů mladších než 4 měsíce.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin, kde je možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, nebo kde je zjevná krevní dyskrázie.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz body 4.3 a 4.5.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u starých psů může znamenat další riziko. Jestliže se nelze takovému použití vyhnout, měli by být psi pod dohledem ošetřujícího lékaře.

Nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je u nich potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití tablet vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Byly hlášeny obvyklé nežádoucí účinky související s podáváním NSAID, jako je zvracení, měkká stolice/průjem, okultní krvácení ve stolici, ztráta chuti a letargie. Tyto nežádoucí účinky se obecně vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby, avšak ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba podávání přípravku přerušit a vyhledat veterinárního lékaře.

Podobně jako je tomu v případě jiných NSAID, existuje určité riziko vzácných renálních nebo idiosynkratických hepatických nežádoucích účinků.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na laboratorních zvířatech (potkan, králík) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace stanovena. Nepoužívejte u fen v období březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současně nebo během 24 h po podání tohoto přípravku nepodávejte jiné NSAID a glukokortikoidy. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými silně vazebnými léky, což může vést k toxickým účinkům.

Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučuje se počáteční dávka 2 až 4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti denně podávaná najednou nebo rozdělená do dvou stejných dávek. V závislosti na klinické odpovědi lze dávku snížit po 7 dnech na 2 mg karprofenu/kg živé hmotnosti/den podávané v jedné dávce.

K prodloužení analgetického účinku po operaci může po parenterální terapii injekčním roztokem následovat podávání tablet v dávce 4 mg/kg/den po dobu až 5 dnů.

Trvání léčby je závislé na pozorovatelné odpovědi, avšak zdravotní stav psa by měl být po 14 dnech léčby znovu vyhodnocen veterinárním lékařem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc a antidota), pokud je to nutné

Ačkoli byly provedeny studie bezpečnosti při předávkování karprofenem, nebyly zaznamenány žádné příznaky toxicity při léčbě psů karprofenem v dávce nad 6 mg/kg ž. hm. 2 x denně po dobu 7 dní (3 násobné překročení doporučené dávky 4 mg/kg ž. hm./den) ani při dávce 6 mg/kg ž. hm./den po dobu 7 dní (1,5 násobné překročení doporučené dávky 4 mg/kg ž. hm./den).

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem; postupuje se podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAIDs.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, nesteroidní, deriváty kyseliny propionové

ATCvet kód: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofen má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky. Podobně jako většina jiných NSAID je karprofen inhibitorem enzymu cyklooxygenázy podílejícím se na kaskádě arachidonové kyseliny. Avšak inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je ve srovnání s jeho protizánětlivými a analgetickými vlastnostmi slabá. Přesný mechanismus působení karprofenu není jasný.

Karprofen je chirální látka, kde S(+) enantiomer je účinnější než R(-) enantiomer. Mezi těmito enantiomery nedochází za podmínek *in vivo* k žádné chirální inverzi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Karprofen je po perorálním podání dobře absorbován (>90 %) a je silně vázán na bílkoviny.

Maximálních koncentrací v krevní plazmě dosahuje mezi 1 a 3 hod. po podání.

Poločas eliminace karprofenu u psů je přibližně 10 hod.

Karprofen se u psů eliminuje především biologickou přeměnou v játrech s následujícím rychlým vylučováním výsledných metabolitů stolicí (70 - 80 %) a močí (10 - 20 %). Byla zjištěna určitá enterohepatická cirkulace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Červený oxid železitý (E172)

Černý oxid železitý (E172)

Monohydrát laktosy

Kukuřičný škrob

Povidon K30

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Masová příchuť 10022

Mastek

Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Rozpůlenou tabletu vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte během 24 hod.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 nebo 500 tablet (10 tablet/blistr) v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/008/11-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 2. 2011 / 26. 6. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.