

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Carprofenum 20 mg

### Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 0,61 mg

Černý oxid železitý (E172) 0,38 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 hod. 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 léků.

#### **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, 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 příchut' 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)**

96/006/11-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.