

UPUTA O VMP:
RYCARFA, 50 mg/mL, otopina za injekcije, za pse i mačke

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RYCARFA, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke.
karprofen

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

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar

Karprofen 50,0 mg

Pomoćne tvari

Arginin, glikokolna kiselina, lecitin, benzilni alkohol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Bistra, blijedožuta otopina.

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.

Farmakokinetika

Nakon primjene pod kožu karprofen se opsežno resorbira, a najvišu razinu u plazmi postigne za 3 sata. Volumen raspodjele je mali. Karprofen se u visokom postotku veže za proteine plazme. Vrijeme polueliminacije karprofena u pasa je približno 10 sati, Nakon primjene pod kožu karprofen se opsežno apsorbira i u visokom postotku se veže na bjelancevine plazme. Najviša koncentracija u plazmi postigne za 3 sata nakon primjene. Karprofen je karakteriziran s poluvremenom eliminacije od oko 10 sati u pasa, dok je u mačaka nakon primjene u venu u rasponu 9-49 sati (prosjek 20 sati).

4. INDIKACIJE

Pas: ublažavanje poslije operacijskih bolova i znakova upale na ekstremitetima i mekim tkivima, uključujući i intraokularne operacije.

Mačka: ublažavanje poslije operacijskih bolova.

5. KONTRAINDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima srca, jetre ili bubrega, ako postoji opasnost od nastanka čira i krvarenja u želucu i crijevima, te opasnost od reakcija preosjetljivosti.

VMP se ne smije primjenjivati u mišić.

VMP se ne smije primjenjivati nakon operacija gdje su pacijenti izgubili mnogo krvi.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama višekratno.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama mlađim od 5 mjeseci.

VMP se ne smije primjenjivati psima mlađim od 10 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati u dozama većim od propisanih i duže od preporučenog trajanja liječenja.

6. NUSPOJAVE

Uobičajeni štetni učinci karprofena su: povraćanje, mekani izmet/proljev, krv u izmetu, gubitak apetita i letargija.

Karprofen može, kao i drugi NSPUL rijetko kad u pasa uzrokovati oštećenja sluznice želuca i/ili crijeva. Takve nuspojave su česte pri davanju znatno većih doza od terapijskih.

Vrlo rijetko na mjestu primjene pod kožu nastane upalna oteklina.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

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, mačka

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

VMP se primjenjuje u venu ili pod kožu.

Pas: preporučena doza iznosi 1 mL/12,5 kg t.m. (4,0 mg karprofena/kg t.m.). VMP je najbolje primijeniti prije operacije, tj. u vrijeme pripreme anestezije ili tijekom indukcije anestezije.

Mačka: preporučena doza iznosi 0,24 mL/3 kg t.m. (4,0 mg karprofena/kg t.m.). VMP je najbolje primijeniti prije operacije, tj. u vrijeme pripreme anestezije ili tijekom indukcije anestezije. Da bi se primijenila točna doza preporučuje se koristiti štrcaljke od 1 mL s podjelom na 0,01 mL (inzulinske štrcaljke).

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

Za primjenu VMP-a najbolje je koristiti igle promjera 0,5 mm (21 G). Čep na bočici smije se probušiti do 20 puta. Nakon toga treba koristiti posebnu iglu za izvlačenje VMP-a iz bočice.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

RYCARFA, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke ne smije se primjenjivati ako nije bistra, blijedožuta otopina.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi od 2 °C – 8 °C, ne zamrzavati i čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Jednom otvoren VMP, čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog dužeg vremena polueliminacije karprofena u mačaka i uskog terapijskog indeksa posebno je važno primijeniti propisanu dozu, odnosno ne ponoviti terapiju.

Primjenu karprofena treba izbjeći u dehidriranih, te hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja. U takvih životinja veća je opasnost od toksičnog oštećenja bubrega. Primjena karprofena životinjama mlađim od 6 tjedana ili starim životinjama, povećava opasnost od nuspojava. Ukoliko je takvo liječenje nemoguće izbjeći, treba primijeniti manju dozu i životinju pažljivo nadzirati.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) mogu zakočiti fagocitozu. Stoga je, prilikom terapije upalnih stanja pridruženih bakterijskim infekcijama, uz karprofen nužno primijeniti i odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom i očima. Ako dođe do kontakta, mjesta treba odmah isprati vodom. Nakon upotrebe ovog VMP-a treba oprati ruke. Osobe preosjetljive na NSPUL ne smiju rukovati s ovim VMP-om.

U slučaju samoinjiciranja VMP-a, treba odmah zatražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

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

Graviditet i laktacija

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ovaj VMP se ne smije primjenjivati gravidnim kujama i mačkama u laktaciji.

Ispitivanja na gravidnim štakorima i kunićima pokazala su naznake fetotoksičnosti karprofena u dozama približno jednakim terapijskim.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ovaj VMP ne smije se primjenjivati istovremeno i unutar 24 sata nakon primjene drugih NSPUL ili glukokortikoida.

Brojni NSPUL opsežno se vežu za iste receptore na plazminim proteinima. Stoga se pri istodobnoj primjeni mogu javiti toksični učinci (kompetitivno istiskivanje i posljedično veća razina slobodne frakcije karprofena).

Treba izbjegavati istodobnu primjenu karprofena i potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja karprofena ne postoji specifičan antidot već treba, kao i u kliničkim slučajevima predoziranja s drugim NSPUL, provoditi opće potporno liječenje.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

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-06-2-20/21-5716/24 od 04. marta 2025. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Način izdavanja VMP

Lijek ne podliježe izdavanju.

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s bočicom s 20 mL.

ATCvet kod: QM01AE91

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, Slovenija