

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Rycarfa Flavour 50 mg tablets for dogs
Рикарфа 50 mg таблети за кучиња со вкус на месо

фармацевтска форма
таблета

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
карпрофен

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул. "Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia
KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Рикарфа 50 mg таблети за кучиња со вкус на месо

Секоја таблета содржи:

Активна супстанција:

Карпрофен 50 mg

Помошни супстанции:

Црвен железно оксид (E172) 1,52 mg

Црн железно оксид (E172) 0,95 mg

Лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон К30, натриум скроб гликолат, тип А, колоидна безводна силика, вкус на месо 10022, талк, магнезиум стеарат

Тркалезни, темно кафени, мермерни таблети со видливи потемни дамки, со разделна линија на едната страна и со закосени рабови.

Таблетите може да се поделат на две еднакви половини.

3. Терапевтски индикации

Намалување на воспалението и болката предизвикани од мускулно-скелетни нарушувања и дегенеративно заболување на зглобовите. Како последователна терапија на парентералната аналгезија при справување со постоперативната болка.

4. Контраиндикации

Да не се користи кај мачки.

Да не се користи кај gravidни кучки или кај кучки во фаза на лактација.

Да не се користи кај кучиња помлади од 4 месеци.

Да не се користи во случај на преосетливост на активната супстанција или на било која од помошните супстанции.

Да не се користи кај кучиња кои страдаат од срцеви, хепатални или бубрежни заболувања, каде што постои можност за појава на чиреви или крварење на гастроинтестиналниот тракт, или каде што има докази за дискразија на крвта.

5. Несакани дејства

Пријавени се типични несакани дејства поврзани со употребата на Нестероидни Анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ), како што се повраќање, течен измет/пролив, фекална окултна крв, губење на апетит и летаргија. Овие несакани дејства генерално се појавуваат во текот на првата недела од терапијата и во повеќето случаи се минливи и исчезнуваат по завршувањето на терапијата, но во многу ретки случаи тие може да бидат сериозни или фатални.

Доколку се појават несакани дејства, употребата на препаратот треба да се прекине и треба да се побара совет од доктор по ветеринарна медицина.

Како и со другите НСАИЛ, постои ризик од ретки бубрежни или идиосинкратични хепатални несакани дејства.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кучиња.

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За перорална употреба.

Почетна доза од 2 до 4 mg карпрофен на kg телесна тежина на ден се препорачува да се даде како единечна доза или во две еднакво поделени дози. Врз основа на клиничкиот одговор, дозата може да се намали по 7 дена на 2 mg карпрофен/kg телесна тежина/ден дадена како единечна доза.

Времетраењето на терапијата ќе зависи од реакцијата што ќе се забележи, но состојбата на кучето треба да ја процени доктор по ветеринарна медицина откако ќе изминат 14 дена од терапијата.

Препорака за правилна употреба

За да се прошири аналгетската покриеност постоперативно, парентералната терапија со растворот за инјектирање може да биде проследена со терапија со таблети со доза од 4 mg/kg/ден до најмногу 5 дена.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Чувајте го блистерот во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат: 3 години

Вратете ја преполовената таблета во отворениот блистер и искористете ја во рок од 24 часа.

Немојте да го користите овој ветеринарно-медицински препарат по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Употребата кај постари кучиња може да вклучи дополнителен ризик. Ако таквата употреба не може да се избегне, кај кучињата може да биде потребно внимателно клиничко следење.

Употребата кај било кое дехидрирано, хиповолемично или хипотензивно куче треба да се избегнува, затоа што постои потенцијален ризик од зголемена бубрежна токсичност.

НСАИЛ може да предизвикаат инхибиција на фагоцитозата и затоа при третманот на воспалителни состојби поврзани со бактериска инфекција, треба да се иницира соодветна истовремена антимикробна терапија.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните:

Доколку дојде до случајно голтање на таблетите, побарајте медицински совет и покажете му го упатството за употреба на лекарот. Измијте ги рацете по ракувањето со производот.

Употреба за време на гравидитет и лактација:

Во студиите кај лабораториски видови (стаорци и зајаци) биле пронајдени докази за фетотоксични дејства на карпрофен при дози што биле блиски до терапевтската доза. Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не била утврдена за време на гравидитет и лактација. Да не се користи кај кучки што се гравидни или во фаза на лактација.

Интеракции со други ветеринарно-медицински препарати и други форми на интеракција

Немојте да администрирате други НСАИЛ и глукокортикоиди истовремено или во рок од 24 часа по администрација на производот. Карпрофен е во голема мера врзан за плазматските протеини и може да им конкурира на други лекови со висока стапка на врзување, што може да доведе до токсични дејства.

Треба да се избегнува истовремена администрација на потенцијално нефротоксични лекови.

Предозирање (симптоми, итна постапка, антидот)

Иако биле извршени студии за испитување на безбедноста на карпрофен при предозирањето, не се појавиле знаци на токсичност кога кучињата биле третирани со дози на карпрофен со нивоа до 6 mg/kg два пати на ден, во текот на 7 дена (3 пати поголема доза од препорачаната доза од 4 mg/kg) и 6mg/kg еднаш дневно, во текот на дополнителни 7 дена. (1,5 пати поголема доза од препорачаната доза од 4 mg/kg).

Не постои специфичен противотров за предозирањето со карпрофен, туку треба да се примени општа супортивна терапија, во согласност со терапијата што се применува при клиничкото предозирање со НСАИЛ.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги отстраните лековите што повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Карпрофен поседува антиинфламаторно, аналгетско и антипиретично дејство. Како и повеќето други НСАИЛ, карпрофен е инхибитор на ензимот циклооксигеназа и на каскадата на арахидонска киселина.

Сепак, инхибицијата на синтезата на простагландини од страна на карпрофен е мала во однос на неговата антиинфламаторна и аналгетска потентност. Точниот начин на дејство на карпрофен не е разјаснет.

Карпрофен е хирален лек со S (+) енантиомер кој е поактивен од R (-) енантиомерот. Нема хирална инверзија помеѓу енантиомерите *in vivo*.

12.2 Фармакокинетика

Карпрофен се апсорбира значително по перорална администрација (> 90%) и е во голем степен врзан за протеините. Највисоките плазматски концентрации се достигнуваат од 1 до 3 часа по администрацијата.

Карпрофен се карактеризира со полуживот од приближно 10 часа кај кучињата.

Карпрофен кај кучињата се елиминира првенствено преку биотрансформација во црниот дроб, проследено со брза екскреција на добиените метаболити преку фецесот (70-80%) и урината (10-20%). Откриена е одредена ентерохепатална циркулација.

13. Пакување

Таблетите од 50 mg се достапни во кутии со 20, 50, 100 и 500 таблети во блистери со 10 таблети.

Сите големини на пакување може да не бидат достапни за продажба на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Достапен само на ветеринарен рецепт

15. АТС вет код

QM01AE91

16. AXB број

1665

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1524

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба