

ULOTKA INFORMACYJNA

Rycarfa Flavour 100 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny :

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

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

2. NAZWA LECZNICZEGO PRODUKTU WETERYNARYJNEGO

Rycarfa Flavour 100 mg, tabletki dla psów

Karprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 100 mg

Substancje pomocnicze:

Tlenek żelazowy, czerwony (E 172) 3,04 mg

Tlenek żelazowy, czarny (E 172) 1,90 mg

Okrągłe, ciemnobrązowe, marmurkowane tabletki z widocznymi ciemniejszymi plamkami, z nacięciem na jednej stronie oraz ze ściętymi brzegami.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie stanu zapalnego oraz bólu spowodowanego przez choroby układu mięśniowo-szkieletowego i choroby zwyrodnieniowe stawów. Uśmierzanie bólu po zabiegach operacyjnych.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u ciężarnych oraz karmiących suk.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 4 miesięcy.

Nie stosować w razie nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u psów z chorobami serca, wątroby lub nerek, u których istnieje ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia bądź w przypadku istniejących zmian w składzie krwi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłaszano typowe działania niepożądane związane ze stosowaniem NLPZ, takie jak: wymioty, luźne stolce / biegunka, krew utajona w stolcu, utrata apetytu i letarg. Działania niepożądane występują zwykle podczas pierwszego tygodnia leczenia, w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich sytuacjach mogą być poważne lub prowadzić do zgonu.

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku i zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, istnieje ryzyko rzadkich nerkowych lub idiosynkratycznych wątrobowych działań niepożądanych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Początkowa dawka karprofenu wynosi 2 do 4 mg / kg masy ciała / dobę – w pojedynczej dawce lub dwóch równych dawkach. W zależności od odpowiedzi klinicznej na leczenie po upływie 7 dni dawkę można zmniejszyć do 2 mg / kg masy ciała / dobę, podawanych jednorazowo.

Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi, jednak stan psa powinien zostać oceniony po upływie 14 dni terapii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego podawanie pozajelitowe roztworu do wstrzykiwań może być następnie zastąpione przez tabletki w dawce 4 mg / kg / dobę przez okres do 5 dni.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przepołowioną tabletkę należy włożyć do otwartego blistra i zużyć w ciągu 24 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blisterze po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Środki ostrożności do stosowania u zwierząt

Stosowanie leku u starych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku u takich zwierząt, wskazany może być ścisły nadzór weterynaryjny.

Ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonego działania toksycznego na nerki należy unikać stosowania leku u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niskim ciśnieniem krwi.

NLPZ mogą hamować proces fagocytozy, toteż podczas leczenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy rozważyć równoczesne podawanie leków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowego spożycia leku należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę produktu. Po podaniu leku należy umyć ręce.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i króliki) wykazały działanie fetotoksyczne karprofenu w dawkach zbliżonych do dawek terapeutycznych. Bezpieczeństwo stosowania leku podczas ciąży i w okresie laktacji nie zostało ustalone. Nie stosować u ciężarnych oraz karmiących suk.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Karprofen nie powinien być podawany równocześnie z innym NLPZ i glukokortykoidami lub w odstępie 24 godzin. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami o podobnie silnym wiązaniu, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać równoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przeprowadzone badania bezpieczeństwa w przypadku przedawkowania produktu nie wykazały toksyczności dla psów przy dawce karprofenu w ilości do 6 mg / kg dwa razy dziennie przez 7 dni (3-krotności zalecanej dawki 4 mg / kg) i 6 mg / kg raz dziennie przez kolejne 7 dni (1,5 razy zalecane dawki 4 mg / kg).

Nie ma specyficznej odtrutki w razie przedawkowania karprofenu. Na wypadek przedawkowania stosuje się ogólne leczenie wspomagające, wskazane w razie przedawkowania leków z grupy NLPZ.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

18.12.2019 r.

15. INNE INFORMACJE

Tabletki 100 mg dostępne są w pudełkach po 20, 50, 100 i 500 tabletek, w blisterach po 10 sztuk.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax 22 57 37 564