

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rycarfa Flavour 50 mg tabletki dla psów

Carprox vet 50 mg tablets for dogs (Belgia, Portugalia, Irlandia, Włochy, Niemcy, Hiszpania, Francja, Zjednoczone Królestwo)

Rycarfa Flavour 50 mg tablets for dogs (Czechy, Estonia, Węgry, Łotwa, Litwa, Rumunia, Słowacja, Słowenia)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

### Substancje pomocnicze:

Tlenek żelazowy, czerwony (E 172) – 1,52 mg

Tlenek żelazowy, czarny (E 172) – 0,95 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

### 4.3. Przeciwwskazania

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.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Patrz punkt 4.3 i 4.5.

#### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące 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.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania**

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.

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.

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

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

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.

#### **4.11. Okres karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATCvet: QM01AE91

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Karprofen posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Jak większość innych NLPZ, karprofen jest inhibitorem cyklooksygenazy biorącej udział w kaskadzie przemian kwasu arachidonowego.

Jednakże hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest niewielkie w stosunku do siły działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego tego leku. Dokładny mechanizm działania karprofenu nie jest całkowicie poznany.

Karprofen jest lekiem chiralnym, z aktywniejszym enancjomerem S(+) niż R(-). W warunkach *in vivo* nie występuje inwersja chiralna między enancjomerami.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym karprofen dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego (>90%) i w wysokim stopniu wiąże się z białkami osocza. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnęte jest po upływie 1 do 3 godzin od podania.

Okres półtrwania karprofenu u psów wynosi w przybliżeniu 10 godzin.

U psów karprofen ulega procesowi biotransformacji w wątrobie, a powstałe metabolity są szybko wydalane z kałem (70–80%) i moczem (10–20%). Stwierdzono również obecność leku w krążeniu jelitowo-wątrobowym.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Tlenek żelazowy, czerwony (E 172)

Tlenek żelazowy, czarny (E 172)

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Powidon K 30  
Glikolan sodowy skrobi, typ A  
Koloidalna krzemionka bezwodna  
Aromat mięsa 10022  
Talk  
Stearynian magnezu

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży – 3 lata  
Przełóowaną tabletkę należy włożyć do otwartego blistra i zużyć w ciągu 24 godzin.

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## **6.5. Rodzaj skład materiałów opakowania bezpośredniego**

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 lub 500 tabletek (10 tabletek w blistrze) w pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2003/10

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.10.2010 r.  
Data przedłużenia pozwolenia: 14.09.2018 r.

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

18.12.2019 r.

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy