

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Rycarfa Flavour 50 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 50 mg, tabletki dla psów

Karprofen

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

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

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 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 nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego 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 uśmierzzenia 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

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 50 mg dostępne są w pudełkach po 20, 50, 100 i 500 tabletek, w blistrach 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