

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pre psov

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Carprofenum	100 mg
-------------	--------

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172)	3,04 mg
------------------------------	---------

Čierny oxid železitý (E172)	1,90 mg
-----------------------------	---------

Okrúhla, tmavo hnedá mramorovaná tableta s viditeľnými tmavšími škvrnami, s deliacou ryhou na jednej strane a skosenými hranami.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA (-E)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri muskuloskeletálnych ochoreniach a degeneratívnych ochoreniach kĺbov. Tablety sú vhodné aj na tlmenie pooperačnej bolesti ako pokračovanie parenterálnej analgézie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u psov mladších ako 4 mesiace.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat trpiacich srdcovými, pečenevými alebo obličkovými ochoreniami, alebo

u zvierat, kde hrozí gastro-intersticiálna ulcerácia alebo krvácanie alebo u zvierat s krvnou dyskráziou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa prejaviť charakteristické nežiaduce účinky spojené s užívaním NSAIDs ako zvracanie, mäksie výkaly/hnačky, melena, strata apetítu a letargia. Tieto nežiaduce účinky sa objavujú najčastejšie v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodného charakteru a vymiznú po ukončení liečby ale vo veľmi zriedkavých prípadoch majú vážny alebo fatálny priebeh.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, prestaňte veterinárny liek podávať a vyhľadajte veterinárneho lekára.

Rovnako ako pri ostatných NSAIDs hrozí zriedkavé riziko obličkových alebo idiosynkratických pečenných negatívnych reakcií.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Počiatočná dávka 2-4 mg karprofénu na 1 kg živej hmotnosti na deň môže byť podaná ako jedna dávka alebo sa môže rozdeliť na dve dávky. Na základe klinickej odozvy môže byť po 7 dňoch denná dávka znížená na 2 mg karprofénu na 1 kg živej hmotnosti na deň v jednej dávke.

Dĺžka liečby závisí od klinickej odozvy, ale stav psa by mal byť kontrolovaný veterinárnym lekárom po 14 dňoch liečby.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na predĺženie analgetického účinku po operácii, môžu byť karprofén tablety podávané v dávke 4 mg na 1 kg živej hmotnosti na deň po dobu 5 dní ako pokračovanie parenterálnej liečby injekčným karprofénom.

10. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať blister v škatuľke na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Rozpolenú tabletu odložte späť do blistra a použite do 24 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie u starších psov môže predstavovať určité riziko. Pokiaľ nie je nevyhnutné, je potrebné klinické sledovanie.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psov, pretože hrozí riziko zvýšenia renálnej toxicity.

NSAIDs môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto v prípade liečby zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou, je nutné zvážiť použitie antimikrobiálnej terapie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia tabliet, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkany a zajace) preukázali fetotoxický účinok v dávkach približujúcich sa terapeutickú dávku.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pre gravidné a laktujúce suky nebola skúmaná. Nepodávať gravidným a laktujúcim sukám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať s inými NSAIDs a glukokortikoidmi súčasne alebo v rozmedzí 24 hodín od podania lieku. Karprofén sa silne viaže na plazma proteíny a môže súťažiť s inými silne naviazanými liečivami, čo môže vyvolať toxický efekt.

Vyhýbať sa súbežnému použitiu potenciálne nefrotoxických liekov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Hoci boli vykonané skúšky skúmajúce bezpečnosť karprofénu pri predávkovaní, neboli zaznamenané žiadny príznaky toxicity u psov liečených karprofénom v dávkach 6 mg/kg dvakrát denne po dobu 7 dní (3-krát vyššia dávka ako odporúčané dávkovanie 4 mg/kg) a 6 mg/kg jedenkrát denne nasledujúcich 7 dní (1,5-krát vyššia dávka ako odporúčané dávkovanie 4 mg/kg). Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom, postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pre predávkovanie NSAIDs.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

03/2020

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

100 mg tablety sú dostupné v škatuľkách po 20, 50, 100 a 500 tabliet v blistroch po 10 tabliet.

Nie všetky balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.