SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rycarfa Flavour 50 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:
Karprofén 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	**Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku**
Červený oxid železitý (E172)	1,52 mg
Čierny oxid železitý (E172)	0,95 mg
Monohydrát laktózy	
Kukuričný škrob	
Povidón K30	
Sodná soľ karboxymetylškrobu, typ A	
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý	
Mäsová príchuť 10022	
Mastenec	
Stearát horečnatý	

Okrúhle tmavohnedé mramorované tablety s viditeľnými tmavšími škvrnami s deliacou ryhou na jednej strane a skosenými hranami.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách.
Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich sukách.
Nepoužívať pri psoch mladších ako 4 mesiace.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri psoch s ochoreniami srdca, pečene alebo obličiek alebo v prípade rizika gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania alebo ak je podozrenie na krvnú dyskráziu.

3.4 Osobitné upozornenia

Pozri časti 3.3 a 3.5.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:
Použitie pri starších psoch môže predstavovať určité riziko. Ak je podanie starším psom nutné, je potrebné klinické sledovanie.

Nepodávať dehydrovaným, hypovolemickým alebo hypotenzným psom z dôvodu rizika zvýšenej renálnej toxicity.

Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy, preto je potrebné pri liečbe zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou začať vhodnú antimikrobiálnu liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného požitia tabliet ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Porucha funkcie obličiek Porucha funkcie pečene[1]
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Vracanie[2], mäkšie výkaly[2], hnačka[2], krv vo výkaloch (meléna) [2], strata apetítu[2], letargia[2]

[1] Idiosynkratická reakcia.
[2] Prechodné. Vo všeobecnosti sa vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov vymiznú po ukončení liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo fatálne.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov zastaviť podávanie veterinárneho lieku a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.
Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali fetotoxický účinok karprofénu v dávkach približujúcich sa terapeutickej dávke.
Nepodávať gravidným alebo laktujúcim sukám.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súbežne s inými NSAID a glukokortikoidmi ani počas 24 hodín od podania lieku. Karprofén má silnú väzbu na plazmatické proteíny a môže súťažiť s inými liečivami s mohutnou väzbou na proteíny plazmy, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Vyhnúť sa súbežnému podaniu potenciálne nefrotoxických liečiv.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná začiatočná dávka karprofénu 2 – 4 mg na 1 kg ž. hm./deň má byť podaná ako jedna dávka alebo rozdelená do dvoch dávok. Po 7 dňoch môže byť na základe klinickej odpovede denná dávka karprofénu znížená na 2 mg/kg ž. hm./deň a podaná ako jedna dávka.
Na dosiahnutie správnej dávky sa tableta môže rozdeliť na dve rovnaké časti.

Na udržanie analgetického účinku po operácii môžu byť tablety karprofénu podávané v dávke 4 mg/kg ž. hm./deň počas 5 dní ako pokračovanie parenterálnej liečby injekčným karprofénom.

Dĺžka liečby závisí od klinickej odpovede, avšak zdravotný stav psa má byť zhodnotený veterinárnym lekárom po 14 dňoch liečby.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Aj keď boli vykonané štúdie bezpečnosti karprofénu pri predávkovaní, nezistili sa žiadne prejavy toxicity pri psoch liečených karprofénom v dávkach až 6 mg/kg dvakrát denne počas 7 dní (3-násobok odporúčaného dávkovania 4 mg/kg) a 6 mg/kg jedenkrát denne nasledujúcich 7 dní (1,5-násobok odporúčaného dávkovania 4 mg/kg).
Neexistuje špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom, poskytuje sa všeobecná podporná liečba ako pri predávkovaní NSAID.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATC vet kód: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofén má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky. Karprofén, ako iné NSAID, inhibuje enzým cyklooxygenázu v kaskáde kyseliny arachidonovej.
Inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom je však mierna, čo sa týka protizápalového a analgetického potenciálu. Presný mechanizmus účinku karprofénu nie je úplne objasnený.

Karprofén je chirálne liečivo s aktívnejším S(+) enantiomérom ako R(-) enantiomér.
Žiadna chirálna inverzia medzi enantiomérmi *in vivo* nie je.

4.3 Farmakokinetika

Karprofén sa dobre absorbuje po perorálnom podaní (biologická dostupnosť > 90 %) a má silnú väzbu na proteíny plazmy. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosahuje 1 – 3 hodiny po podaní. Biologický polčas karprofénu je pri psoch približne 10 hodín.
Karprofén sa eliminuje pri psoch primárne biotransformáciou v pečeni, nasleduje rýchla exkrécia metabolitov výkalmi (70 – 80 %) a močom (10 – 20 %). Zistila sa určitá enterohepatálna cirkulácia.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Rozpolenú tabletu vrátiť do blistra a použiť do 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Blister uchovávať v škatuľke, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 alebo 500 tabliet (10 tabliet/blister) v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/031/DC/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09.07.2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rycarfa Flavour 50 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:
Karprofén 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 tabliet
50 tabliet
100 tabliet
500 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Rozpolenú tabletu vrátiť do blistra a použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Blister uchovávať v škatuľke, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/031/DC/10-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rycarfa Flavour



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

50 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rycarfa Flavour 50 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:
Karprofén 50 mg

Pomocné látky:
Červený oxid železitý (E172) 1,52 mg
Čierny oxid železitý (E172) 0,95 mg

Okrúhle tmavohnedé mramorované tablety s viditeľnými tmavšími škvrnami s deliacou ryhou na jednej strane a skosenými hranami.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Tlmenie 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 pri mačkách.
Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich sukách.
Nepoužívať pri psoch mladších ako 4 mesiace.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri psoch s ochoreniami srdca, pečene alebo obličiek alebo v prípade rizika gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania alebo ak je podozrenie na krvnú dyskráziu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:
Použitie pri starších psoch môže predstavovať určité riziko. Ak je podanie starším psom nutné, je potrebné klinické sledovanie.

Nepodávať dehydrovaným, hypovolemickým alebo hypotenzným psom z dôvodu rizika zvýšenej renálnej toxicity.

Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy, preto je potrebné pri liečbe zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou začať vhodnú súbežnú antimikrobiálnu liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného požitia tabliet ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.
Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali fetotoxický účinok karprofénu v dávkach približujúcich sa terapeutickej dávke.
Nepodávať gravidným alebo laktujúcim sukám.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Nepodávať súbežne s inými NSAID a glukokortikoidmi ani počas 24 hodín od podania lieku.
Karprofén má silnú väzbu na plazmatické proteíny a môže súťažiť s inými liečivami s mohutnou väzbou na proteíny plazmy, čo môže viesť k toxickým účinkom.
Vyhnúť sa súbežnému podaniu potenciálne nefrotoxických liečiv.

Predávkovanie:
Aj keď boli vykonané štúdie bezpečnosti karprofénu pri predávkovaní, nezistili sa žiadne prejavy toxicity pri psoch liečených karprofénom v dávkach až 6 mg/kg dvakrát denne počas 7 dní (3-násobok odporúčaného dávkovania 4 mg/kg) a 6 mg/kg jedenkrát denne nasledujúcich 7 dní (1,5-násobok odporúčaného dávkovanie 4 mg/kg).
Neexistuje špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom, poskytuje sa všeobecná podporná liečba ako pri predávkovaní NSAID.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Porucha funkcie obličiek Porucha funkcie pečene[1]
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Vracanie[2], mäkšie výkaly[2], hnačka[2], krv vo výkaloch (meléna) [2], strata apetítu[2], letargia[2]

[1] Idiosynkratická reakcia.
[2] Prechodné. Vo všeobecnosti sa vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov vymiznú po ukončení liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo fatálne.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov zastaviť podávanie veterinárneho lieku a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Odporúčaná začiatočná dávka karprofénu 2 – 4 mg na 1 kg ž. hm./deň má byť podaná ako jedna dávka alebo rozdelená do dvoch dávok. Po 7 dňoch môže byť na základe klinickej odpovede denná dávka karprofénu znížená na 2 mg/kg ž. hm./deň a podaná ako jedna dávka.
Na dosiahnutie správnej dávky sa tableta môže rozdeliť na dve rovnaké časti.

Dĺžka liečby závisí od klinickej odpovede, avšak zdravotný stav psa má byť zhodnotený veterinárnym lekárom po 14 dňoch liečby.

9. Pokyn o správnom podaní

Na udržanie analgetického účinku po operácii môžu byť tablety karprofénu podávané v dávke 4 mg/kg ž. hm./deň počas 5 dní ako pokračovanie parenterálnej liečby injekčným karprofénom.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Blister uchovávať v škatuľke, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

Rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra a podať do 24 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuľke a blistri po Exp.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/031/DC/10-S

50 mg tablety sú dostupné v škatuľkách po 20, 50, 100 a 500 tabliet v blistroch po 10 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2026

16. Kontaktné údaje

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

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
KRKA Slovensko, s. r. o.
Webová stránka: www.krka.sk
Tel. č.: + 421 2 571 04 501
e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie