

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rycarfa 50 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Arginín	
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Kyselina glykocholová	
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)	
Lecitín	
Hydroxid sodný	
Voda na injekciu	

Číry, bledožltý sfarbený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy: na tlmenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív (vrátane intraokulárnej chirurgie).

Mačky: na tlmenie pooperačnej bolesti.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s prebiehajúcim ochorením srdca, pečene alebo obličiek alebo s ochorením tráviaceho traktu s rizikom gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, alebo v prípade precitlivenosti na karprofén alebo iné NSAID (nesteroidové protizápalové lieky) alebo na niektorú z pomocných látok tohto veterinárneho lieku. Tak ako u ostatných NSAID, existuje riziko zriedkavých obličkových alebo idiosynkratických pečenných nežiaducich reakcií.

Nepodávať intramuskulárne.

Nepoužívať po operácii, pri ktorej došlo k výraznej strate krvi.

Nepodávať opakovane mačkám.

Nepodávať mačkám mladším ako 5 mesiacov.

Nepodávať psom mladším ako 10 týždňov.

Pozri tiež časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neprekračovať odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Vzhľadom na dlhší polčas eliminácie u mačiek a užší terapeutický index je nutné neprekračovať odporúčané dávkovanie a neopakovať podanie dávky.

Podanie starším psom a mačkám môže predstavovať určité riziko. Ak je podanie nevyhnutné, môže byť potrebné zníženie dávkovania a dôkladné klinické sledovanie.

Nepodávať dehydrovaným, hypovolemickým alebo hypotenzným zvieratám z dôvodu rizika zvýšenia renálnej toxicity.

NSAID môžu inhibovať fagocytózu, a preto je nutné v prípade liečby zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou zvážiť použitie antimikrobiálnej terapie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhnuť sa náhodnému samoinjikovaniu.

Karprofén, tak ako iné NSAID, preukázal u laboratórnych zvierat potenciál vzniku fotosenzitivity.

Vyhnuť sa kontaktu pokožky s veterinárnym liekom, v opačnom prípade zasiahnuté miesto ihneď umyť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Zriedkavé (viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Porucha funkcie obličiek Porucha funkcie pečene ¹
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Vracanie ² , mäkkšie výkaly ² , hnačka ² , krv vo výkaloch (meléna) ² , strata apetítu ² , letargia ² Reakcia v mieste vpichu injekcie ³

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.

³ Po subkutánnom podaní injekcie.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov zastaviť podávanie veterinárneho lieku a vyhľadať 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:

Laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách (potkanoch a zajacoch) preukázali fetotoxické účinky karprofénu v dávkach približujúcich sa terapeutickému dávke.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.
Nepodávať sukám alebo mačkám počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súbežne s inými NSAID a glukokortikoidmi ani v rozpätí 24 hodín od podania veterinárneho lieku. Karprofén má silnú väzbu na plazmatické proteíny a môže súťažiť s inými liekmi s vysokou mierou väzby na proteíny plazmy, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Vyhnúť sa súbežnému podaniu potenciálne nefrotoxických liečiv.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne a subkutánne podanie.

Psy: Odporúčaná dávka karprofénu je 4,0 mg/kg ž. hm. (1 ml/12,5 kg ž. hm.), intravenózne alebo subkutánne. Veterinárny liek je najlepšie podať predoperačne, počas premedikácie alebo indukcie anestézie.

Mačky: Odporúčaná dávka je 4,0 mg/kg ž. hm. (0,24 ml/3,0 kg ž. hm.), intravenózne alebo subkutánne, podať najlepšie predoperačne počas indukcie anestézie. Odporúča sa použiť 1 ml kalibrovanú striekačku na presné odmeranie dávky.

Údaje z klinických skúšaní u psov a mačiek ukazujú, že postačuje podanie iba jednej dávky karprofénu počas prvých 24 hodín v perioperačnej fáze; ak je v tomto období nutné podať ďalšiu analgéziu, môže byť podaná psom (ale nie mačkám) polovičná dávka (2 mg/kg ž.hm.) karprofénu.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

U psov sa môže na predĺženie analgetického a protizápalového účinku po operácii podávať karprofén vo forme tabliet ako pokračovanie parenterálnej liečby v dávke 4 mg/kg ž. hm./deň počas 5 dní.

Na podanie veterinárneho lieku sa odporúča použiť injekčnú ihlu veľkosti 21.

Uzáver môže byť prepichnutý 20-krát. Ak má byť uzáver prepichnutý viac ako 20-krát, použiť odberovú ihlu na viacnásobný odber.

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

Pri predávkovaní karprofénom nie je dostupné žiadne špecifické antidotum, použije sa všeobecná podporná liečba ako pri klinickom 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 ATCvet kód: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofén má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky. Tak ako iné NSAID (nesteroidové protizápalové lieky), aj karprofén je inhibítorom enzýmu cyklooxygenázy v kaskáde kyseliny arachidonovej.

Inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom je však mierna v porovnaní s jeho protizápalovým a analgetickým potenciálom. Presný mechanizmus účinku karprofénu nie je objasnený.

Karprofén je liečivo s chirálnym centrom existujúce v dvoch formách: S(+) enantiomér, ktorý je účinnejší a R(-) enantiomér. Medzi enantiomérmi *in vivo* nedochádza k žiadnej chirálnej inverzii.

4.3 Farmakokinetika

Karprofén sa dobre absorbuje po subkutánnom podaní, maximálna plazmatická koncentrácia sa dosahuje do 3 hodín od podania.

Distribučný objem je malý. Karprofén má silnú väzbu na proteíny plazmy.

Polčas eliminácie karprofénu je približne 10 hodín pri psoch a pri mačkách je polčas eliminácie dlhší, pohybuje sa medzi 9 – 49 hodín po intravenóznom podaní (v priemere 20 hodín).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (prepichnutí zátky): 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Po prvom prepichnutí zátky uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (jantárové sklo): 1 liekovka obsahujúca 20 ml injekčného roztoku s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom v škatuľke.

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 riad'te 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

96/046/DC/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/10/2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

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**ŠKATULEKA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rycarfa 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Karprofén 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

i.v.

s.c.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (prepichnutí zátky): 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Po prvom prepichnutí zátky uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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 A DOHLĎADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/046/DC/10-S

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rycarfa



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

50 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rycarfa 50 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 50 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry, bledožltý sfarbený roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.



4. Indikácie na použitie

Psy: na tlmenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív (vrátane intraokulárnej chirurgie).

Mačky: na tlmenie pooperačnej bolesti.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s prebiehajúcim ochorením srdca, pečene alebo obličiek alebo ochorením tráviaceho traktu s rizikom gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, alebo v prípade precitlivenosti na karprofén alebo iné NSAID (nesteroidové protizápalové lieky) alebo na niektorú z pomocných látok tohto veterinárneho lieku. Tak ako u ostatných NSAID, existuje riziko zriedkavých obličkových alebo idiosynkratických pečenejých nežiaducich reakcií.

Nepodávať intramuskulárne.

Nepoužívať po operácii, pri ktorej došlo k výraznej strate krvi.

Nepodávať opakovane mačkám.

Nepodávať mačkám mladším ako 5 mesiacov.

Nepodávať psom mladším ako 10 týždňov.

Pozri tiež časť „Gravidita a laktácia“.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neprekračovať odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Vzhľadom na dlhší polčas eliminácie u mačiek a užší terapeutický index je nutné neprekračovať odporúčané dávkovanie a neopakovať podanie dávky.

Podanie starším psom a mačkám môže predstavovať určité riziko. Ak je podanie nevyhnutné, môže byť potrebné zníženie dávkovania a dôkladné klinické sledovanie.

Nepodávať dehydrovaným, hypovolemickým alebo hypotenzným zvieratám z dôvodu rizika zvýšenia renálnej toxicity.

NSAID môžu inhibovať fagocytózu, a preto je nutné v prípade liečby zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou zvážiť použitie relevantnej antimikrobiálnej terapie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhnuť sa náhodnému samoinjikovaniu.

Karprofén, tak ako iné NSAID, preukázal u laboratórnych zvierat potenciál vzniku fotosenzitivity.

Vyhnuť sa kontaktu pokožky s veterinárnym liekom, v opačnom prípade zasiahnuté miesto ihneď umyť.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách (potkanoch a zajacoch) preukázali fetotoxické účinky karprofénu v dávkach približujúcich sa terapeutickému dávke.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Nepodávať sukám alebo mačkám počas gravidity alebo laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súbežne s inými NSAID a glukokortikoidmi ani v rozpätí 24 hodín od podania veterinárneho lieku. Karprofén má silnú väzbu na plazmatické proteíny a môže súťažiť s inými liekmi s vysokou mierou väzby na proteíny plazmy, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Vyhnuť sa súbežnému podaniu potenciálne nefrotoxických liečiv.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní karprofénom nie je dostupné žiadne špecifické antidotum, použije sa všeobecná podporná liečba ako pri klinickom predávkovaní NSAID.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Zriedkavé (viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Porucha funkcie obličiek Porucha funkcie pečene ¹
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Vracanie ² , mäkkšie výkaly ² , hnačka ² , krv vo výkaloch (meléna) ² , strata apetítu ² , letargia ² Reakcia v mieste vpichu injekcie ³

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.

³ Po subkutánnom podaní injekcie.

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

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

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

Intravenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) podanie.

Psy: Odporúčaná dávka karprofénu je 4,0 mg/kg ž. hm. (1 ml/12,5 kg ž. hm.), intravenózne alebo subkutánne. Veterinárny liek je najlepšie podať predoperačne, počas premedikácie alebo indukcie anestézie.

Mačky: Odporúčaná dávka je 4,0 mg/kg ž. hm. (0,24 ml/3,0 kg ž. hm.), intravenózne alebo subkutánne, podať najlepšie predoperačne počas indukcie anestézie.

Odporúča sa použiť 1 ml kalibrovanú striekačku na presné odmeranie dávky.

Údaje z klinických skúšaní u psov a mačiek ukazujú, že postačuje podanie iba jednej dávky karprofénu počas prvých 24 hodín v perioperačnej fáze; ak je v tomto období nutné podať ďalšiu analgéziu, môže byť podaná psom (ale nie mačkám) polovičná dávka (2 mg/kg ž.hm.) karprofénu.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

U psov sa môže na predĺženie analgetického a protizápalového účinku po operácii podávať karprofén vo forme tabliet ako pokračovanie parenterálnej liečby v dávke 4 mg/kg ž. hm./deň počas 5 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Nepodávať intramuskulárne.

Na podanie veterinárneho lieku sa odporúča použiť injekčnú ihlu veľkosti 21.

Uzáver môže byť prepichnutý 20-krát. Ak má byť uzáver prepichnutý viac ako 20-krát, použiť odberovú ihlu na viacnásobný odber.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Po prvom prepichnutí zátky uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (prepichnutí zátky): 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte 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 nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Reg. č.: 96/046/DC/10-S

1 sklenená liekovka obsahujúca 20 ml injekčného roztoku s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom v škatuľke.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
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., Karadžičova 8, 821 08 Bratislava - mestská časť Staré Mesto
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.