

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa Flavour 100 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 100 mg

Excipienți:

Oxid roșu de fier (E172) 3,04 mg

Oxid negru de fier (E172) 1,90 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, de culoare brun închis, marmorate, cu puncte vizibile, mai închise la culoare, marcate pe una dintre fețe, cu margini teșite.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Reducerea inflamației și durerii determinate de afecțiunile musculoscheletale și bolile degenerative articulare. În perioada post-operatorie, după analgezie parenterală.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisică.

Nu se utilizează la cățele gestante sau în perioada de alăptare.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 4 luni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinii cu boli cardiace, hepatice sau renale, în cazul posibilității apariției ulcerărilor sau hemoragiilor gastrointestinale, sau în cazul unei discrazii sanguine cunoscute.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi pct. 4.3 și 4.5.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la câinii în vârstă poate determina apariția unor riscuri suplimentare. Dacă tratamentul este absolut necesar, câinii pot necesita o urmărire clinică atentă.

Se recomandă evitarea utilizării produsului medicinal veterinar la câinele deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot determina inhibarea fagocitozei, de aceea, în timpul tratamentului afecțiunilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene, este necesară o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. După manipularea produsului, spălați mâinile cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În timpul tratamentului cu AINS au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente: vărsături, scaun moale/diaree, sânge ocult în fecale, pierderea apetitului alimentar și letargie.

În general, aceste reacții adverse apar în timpul primei săptămâni de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și se remit la întreruperea tratamentului, dar, în cazuri foarte rare, pot fi severe sau fatale.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Similar altor AINS, există riscul unor rare efecte adverse renale sau hepatice, de natură alergică.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile pe animale de laborator (șobolan și iepure) au arătat prezența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de cele terapeutice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Produsul nu trebuie utilizat la cățelele gestante sau în perioada de alăptare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați alte AINS și glucocorticoizi concomitent sau timp de 24 ore după administrarea produsului. Carprofen se leagă în proporție mare de proteinele plasmatiche și poate intra în competiție cu alte produse medicinale veterinare cu afinitate înaltă pentru proteinele plasmatiche, ceea ce poate determina efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu produse medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza zilnică inițială recomandată este de 2 până la 4 mg carprofen per kg greutate corporală, în administrare unică sau divizată în două doze egale. După o perioadă de tratament de 7 zile, în funcție de răspunsul clinic, doza poate fi scăzută la 2 mg carprofen per kg greutate corporală per zi, în administrare unică.

În perioada post-operatorie, pentru extinderea efectului analgezic, tratamentul parenteral cu soluție injectabilă poate fi urmat de administrarea orală de comprimate, în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi, pentru o perioadă de până la 5 zile.

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic; după o perioadă de tratament de 14 zile, medicul veterinar trebuie să reevalueze starea clinică a câinelui.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Deși au fost efectuate studii care investighează siguranța carprofenului în caz de supradozare, nu s-a observat niciun semn de toxicitate la câinii la care s-au administrat doze de carprofen de până la 6 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 7 zile (de 3 ori doza recomandată, de 4 mg/kg greutate corporală) și de 6 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de încă 7 zile (de 1,5 ori doza recomandată, de 4 mg/kg greutate corporală).

În caz de supradozare cu carprofen nu există antidot specific și trebuie instituit un tratament general de suport al funcțiilor organismului, conform indicațiilor clinice din supradozarea cu AINS.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic.

Codul veterinar ATC: QM01AE91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carprofenul prezintă o acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică. Similar majorității AINS, carprofenul este un inhibitor al enzimei ciclooxygenază, din cadrul ciclului acidului arahidonic. Totuși, inhibiția sintezei prostaglandinelor de către carprofen nu este echivalentă intensității acțiunii antiinflamatorii și analgezice. Modul exact de acțiune al carprofenului nu este clarificat.

Carprofen este o substanță chirală, la care enantiomerul S(+) este mai activ decât enantiomerul R(-). *In vivo* nu există inversiune chirală între enantiomeri.

5.2 Particularități farmacocinetice

Carprofenul este bine absorbit după administrare orală (>90%) și prezintă o afinitate înaltă pentru proteinele plasmatic. Concentrațiile plasmatic maxime sunt atinse într-o perioadă de 1 până la 3 ore după administrare.

La câini, carprofenul prezintă un timp de înjumătățire de aproximativ 10 ore.

La câini, carprofenul este eliminat prin metabolizare primară hepatică, urmată de excreție rapidă a metabolizilor în fecale (70-80%) și urină (10-20%). A fost observat și un circuit secundar enterohepatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Oxid roșu de fier (E172)

Oxid negru de fier (E172)

Lactoză monohidrat

Amidon din porumb

Povidonă K30

Amidon glicolat de sodiu, tip A

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Aromă de carne 10022

Talc

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Introduceți jumătățile de comprimat rămase după administrare în blister și utilizați-le într-o perioadă de maxim 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în blisterul în cutie, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister (OPA-Al-PVC/Al): cutie cu 20, 50, 100 sau 500 comprimate (blistere a câte 10 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150253

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.06.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANERA m. 3

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa Flavour 100 mg comprimate pentru câini
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 100 mg

Excipienți:

Oxid roșu de fier (E172) 3,04 mg

Oxid negru de fier (E172) 1,90 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
500 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Introduceți jumătățile de comprimat rămase după administrare în blister și utilizați-le într-o perioadă de maxim 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra blisterul în cutie, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150253

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa Flavour 100 mg comprimate pentru câini
Carprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXAM 4

PROSPECTUL

PROSPECT
Rycarfa Flavour 100 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa Flavour 100 mg comprimate pentru câini
Carprofen

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Carprofen 100 mg

Excipienți:

Oxid roșu de fier (E172)	3,04 mg
Oxid negru de fier (E172)	1,90 mg

Comprimate rotunde, de culoare brun închis, marmorate, cu puncte vizibile, mai închise la culoare, marcate pe una dintre fețe, cu margini teșite.
Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea inflamației și durerii determinate de afecțiunile musculoscheletale și bolile degenerative articulare. În perioada post-operatorie, după analgezie parenterală.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisică.

Nu se utilizează la cățele gestante sau în perioada de alăptare.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 4 luni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinii cu boli cardiace, hepatice sau renale, în cazul posibilității apariției ulcerațiilor sau hemoragiilor gastrointestinale, sau în cazul unei discrazii sanguine cunoscute.

6. REACȚII ADVERSE

În timpul tratamentului cu AINS au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente: vărsături, scaun moale/diaree, sânge ocult în fecale, pierderea apetitului alimentar și letargie.

În general, aceste reacții adverse apar în timpul primei săptămâni de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și se remit la întreruperea tratamentului, dar, în cazuri foarte rare, pot fi severe sau fatale.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Similar altor AINS, există riscul unor rare efecte adverse renale sau hepatice, de natură alergică.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza zilnică inițială recomandată este de 2 până la 4 mg carprofen per kg greutate corporală per zi, în administrare unică sau divizată în două doze egale. După o perioadă de tratament de 7 zile, în funcție de răspunsul clinic, doza poate fi scăzută la 2 mg carprofen per kg greutate corporală per zi, în administrare unică.

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic; după o perioadă de tratament de 14 zile, medicul veterinar trebuie să reevalueze starea clinică a câinelui.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În perioada post-operatorie, pentru extinderea efectului analgezic, tratamentul parenteral cu soluție injectabilă poate fi urmat de administrarea orală de comprimate, în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi, pentru o perioadă de până la 5 zile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra blisterul în cutie, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

Introduceți jumătățile de comprimat rămase după administrare în blister și utilizați-le într-o perioadă de maxim 24 ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea la câinii în vârstă poate determina apariția unor riscuri suplimentare. Dacă tratamentul este absolut necesar, câinii pot necesita o urmărire clinică atentă.

Se recomandă evitarea utilizării produsului medicinal veterinar la câinele deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot determina inhibarea fagocitozei, de aceea, în timpul tratamentului afecțiunilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene, este necesară o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. După manipularea produsului, spălați mâinile cu apă.

Gestație și lactație:

Studiile pe animale de laborator (șobolan și iepure) au arătat prezența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de cele terapeutice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Produsul nu trebuie utilizat la cățelele gestante sau în perioada de alăptare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu administrați alte AINS și glucocorticoizi concomitent sau timp de 24 ore după administrarea produsului. Carprofen se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte produse medicinale veterinare cu afinitate înaltă pentru proteinele plasmatică, ceea ce poate determina efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu produse medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Deși au fost efectuate studii care investighează siguranța carprofenului în caz de supradozare, nu s-a observat niciun semn de toxicitate la câinii la care s-au administrat doze de carprofen de până la 6 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 7 zile (de 3 ori doza recomandată, de 4 mg/kg greutate corporală) și de 6 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de încă 7 zile (de 1,5 ori doza recomandată, de 4 mg/kg greutate corporală).

În caz de supradozare cu carprofen nu există antidot specific și trebuie instituit un tratament general de suport al funcțiilor organismului, conform indicațiilor clinice din supradozarea cu AINS.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Februarie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Comprimatele de 100 mg sunt disponibile în cutii cu 20, 50, 100 și 500 comprimate, în blistere a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informație privind acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de comercializare.